BOLETIN OFICIAL
DE LA REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES, MIERCOLES 3 DE MARZO DE 1999 AÑO CVII $ 0,70

Nº 29.097

1ª LEGISLACION Y AVISOS OFICIALES

Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y suficientemente circulados dentro de todo el territorio nacional (Decreto Nº 659/1947)

MINISTERIO DE JUSTICIA
DR. RAUL E. GRANILLO OCAMPO
MINISTRO

SECRETARIA DE ASUNTOS TECNICOS Y LEGISLATIVOS
DR. GUSTAVO A. NAVEIRA
SECRETARIO

DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
DR. RUBEN A. SOSA
DIRECTOR NACIONAL

Domicilio legal: Suipacha 767
1008 - Capital Federal

Tel. y Fax 4322-3788/3949/
3960/4055/4056/4164/4485
~ ~
http://www.jus.gov.ar/servi/boletin/
Sumario 1ª Sección
(Síntesis Legislativa)
~ ~
e-mail: boletin@jus.gov.ar

Registro Nacional de la
Propiedad Intelectual
Nº 955.470



RESOLUCIONES

Gerencia de Coordinación Administrativa y Técnica

ASIGNACIONES FAMILIARES

ANSES

Resolución 113/99

Rectificación de la Resolución Nº 108/99, en relación con la legalización que deben efectuar los Consejos Profesionales de Ciencias Económicas, respecto de los Informes de Contadores Públicos que acompañan las Declaraciones Juradas de Certificación de Servicios para el Pago Directo de las asignaciones.

Bs. As., 22/2/99

VISTO la Resolución DE-N Nº 884 de fecha 30 de noviembre de 1998 y la Resolución DE-N Nº 108 de fecha 18 de febrero de 1999, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución DE-N Nº 884/98 se dispuso que a partir del devengado del mes de enero de 1999 las Declaraciones Juradas de Certificación de Servicios para el Pago Directo de Asignaciones Familiares deben ser acompañadas por informe de contador público, el cual debe estar legalizado en el respectivo Consejo Profesional de Ciencias Económicas.

Que por la Resolución DE-N Nº 108/99 se dispuso que la obligatoriedad de la implementación del procedimiento establecido en la Resolución precitada, cobrará vigencia a partir de las presentaciones de las citadas Declaraciones para el devengado del mes de abril de 1999.

Que en la confección del artículo 1º de la Resolución citada en el precedente Considerando, se incurrió en un error material involuntario que corresponde rectificar, al mencionar Colegios Profesionales de Ciencias Económicas en vez de Consejos Profesionales de Ciencias Económicas.

Que es competencia de esta Gerencia el dictado del acto administrativo pertinente.

Que la presente Resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 1º de la Resolución DE-A Nº 972/98 y el artículo 2º de la Resolución DE-A Nº 923/98.

Por ello,

LA GERENTE DE COORDINACION ADMINISTRATIVA Y TECNICA
RESUELVE:

Artículo 1º — Rectifícanse los términos de la Resolución DE-N Nº 108/99 en el sentido de que en su artículo 1º donde dice "Dispónese que la obligatoriedad de la implementación del procedimiento establecido en la Resolución DE-N Nº 884/98, referido a la presentación de las Declaraciones Juradas de Certificación de Servicios para el Pago Directo de Asignaciones Familiares acompañadas de un informe de contador público legalizado por los respectivos Colegios Profesionales de Ciencias Económicas, cobrará vigencia a partir de las presentaciones de las citadas Declaraciones para el devengado del mes de abril de 1999" debe decir "Dispónese que la obligatoriedad de la implementación del procedimiento establecido en la Resolución DE-N Nº 884/98, referido a la presentación de las Declaraciones Juradas de Certificación de Servicios para el Pago Directo de Asignaciones Familiares acompañadas de un informe de contador público legalizado por los respectivos Consejos Profesionales de Ciencias Económicas, cobrará vigencia a partir de las presentaciones de las citadas Declaraciones para el devengado del mes de abril de 1999".

Art. 2º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Nora Villarreal.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 209/99

Reinscríbese a Banci S.R.L. en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 062 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones recayó con fecha 16 de diciembre de 1998 la Resolución CNC Nº 1827, mediante la que se dispuso la baja de la firma BANCI S.R.L. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, en virtud de que la misma no acreditó en tiempo y forma el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales correspondientes al primer trimestre calendario de 1998 ni los requisitos exigidos por el inciso d) del artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97.

Que en presentación del 14 de enero de 1999, obrante a fojas 93/126, BANCI S.R.L. solicita su reinscripción como Prestador de Servicios Postales.

Que mediante dicha presentación, la interesada acreditó el cumplimiento de los requisitos trimestrales exigidos en el último párrafo del artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 (modificado por su similar Nº 115/97), en lo relativo los vencimientos operados hasta la fecha, completando también la documentación requerida en el referido artículo para inscribirse y mantener la inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que, asimismo, se encuentra acreditado el pago del Derecho a Inscripción Anual con más el adicional de PESOS MIL ($ 1.000.-) en concepto de Renta Postal, previsto en el artículo 4º inciso a) de la Resolución CNCT 007/96, obrando copia del recibo respectivo a foja 127.

Que la modificación introducida por el artículo 7º del Decreto Nº 115/97 al artículo 11 de

SUMARIO

su similar Nº 1187/93 —mediante la que se establece la exigencia para los prestadores postales de acreditar en forma trimestral el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales así como los requisitos exigidos por el inciso d) de dicho artículo— encuentra su fundamento en el Considerando dieciséis de la norma el que textualmente expresa: "Que a efectos de no tornar ilusorios los requisitos exigidos para inscribirse como prestador de servicios postales, es pertinente que se acredite el mantenimiento de los mismos en forma trimestral…".

Que la Resolución CNCT Nº 007/96 ha previsto el procedimiento de la reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales para aquellas empresas cuya baja del mismo se hubiera producido como consecuencia de no haber acreditado el cumplimiento de los requisitos para el mantenimiento de su inscripción.

Que en tal sentido se juzga razonable la presentación efectuada por BANCI S.R.L., sea tenida como solicitud de reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales en los términos previstos en la Resolución CNCT Nº 007/96.

Que la reinscripción fue solicitada dentro del plazo previsto en el artículo 4º de la Resolución mencionada.

Que conforme se encuentra documentado a fs. 129/130, se ha llevado a cabo la verificación prevista en el artículo 4º de la Resolución CNCT 007/96, constatándose que la empresa no continuaba en el ejercicio de la actividad postal.

Que, como ya se ha señalado, se encuentra acreditado el cumplimiento de la totalidad de las condiciones exigidas por el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios.

Que de la documentación aportada puede inferirse que quienes forman parte de los órganos de administración o control de la persona ideal de marras no han sido condenados por los delitos previstos en los artículos 153, 154, 155, 156, 157, 194, 254, 255 y 288 del Código Penal.

Que ha sido presentada la declaración jurada prevista por el artículo 14 del referido decreto.

Que asimismo se efectuó el formal cumplimiento de la totalidad de las reglamentaciones normadas por el artículo 1º inciso d) del Decreto Nº 115/97.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, ha tomado la intervención que le compete y manifiesta no tener objeciones de índole legal que formular.

Que en consecuencia es procedente hacer lugar a la reinscripción solicitada por BANCI S.R.L. con el mismo número del que gozaba en oportunidad de su baja.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase que la empresa BANCI S.R.L. ha cumplido con la totalidad de los requisitos previstos en el Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios para la reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Art. 2º — Reinscríbese a la empresa referida en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales bajo el número DOSCIENTOS OCHENTA Y OCHO (288).

Art. 3º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 207/99

Inscríbese a Postal 24 S.R.L. en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 014696, del Registro de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones la firma POSTAL 24 S.R.L. ha solicitado su inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que en relación a lo peticionado han sido cumplidas la totalidad de las condiciones exigidas por el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 modificado por el Decreto Nº 115/97.

Que de la documentación aportada puede inferirse que quienes forman parte de los órganos de administración o control de la persona ideal de marras no han sido condenados por los delitos previstos en los artículos 153, 154, 155, 156, 157, 194, 254, 255 y 288 del Código Penal.

Que ha sido presentada la declaración jurada prevista por el artículo 14 del decreto ya referido.

Que asimismo se efectuó el formal cumplimiento a la totalidad de las reglamentaciones normadas por el artículo 1º inciso d) del Decreto Nº 115 del 5 de febrero de 1997.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, se ha expedido a fojas 50/51 y manifiesta no tener objeciones de índole legal que formular.

Que en consecuencia procede disponer la inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales de la firma denominada POSTAL 24 S.R.L.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase que la empresa POSTAL 24 S.R.L. ha cumplido con la totalidad de los requisitos, previstos en el Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios, para su inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, por lo que corresponde concederle automáticamente la calidad de Prestador de Servicios Postales.

Art. 2º — Inscríbase a la empresa referida en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales con el número QUINIENTOS OCHENTA (580).

Art. 3º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 212/99

Declárase la baja de Speed Business S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 1016 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que la firma denominada SPEED BUSINESS S.A. fue reinscripta en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales en fecha 29 de diciembre de 1998, con el número CUATROCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO (454).

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º de la Resolución CNCT 007/96, el 29 de enero de 1999 operó el vencimiento del plazo previsto para que la empresa aludida acreditase el pago del derecho a Inscripción en el Registro y de los restantes requisitos previstos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97, para el mantenimiento de su inscripción.

Que, vencido el plazo arriba indicado, se ha verificado que SPEED BUSINESS S.A. no ha acreditado el cumplimiento de los requisitos referidos por lo que, de acuerdo a lo prescripto en el artículo 3º de la Resolución CNCT 007/96, se ha producido su baja de pleno derecho del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales a contar del 1 de febrero de 1999.

Que, en virtud de ello, resulta procedente el dictado de un acto administrativo declarativo de la baja de la firma SPEED BUSINESS S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES ha tomado la intervención que le compete.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase la baja de la empresa SPEED BUSINESS S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, operada de pleno derecho a contar del 1 de febrero de 1999, en razón de que la misma no acreditó dentro del plazo previsto el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios, para mantener su inscripción.

Art. 2º —Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 211/99

Reinscríbese a Servinte S.R.L. en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 1230 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones recayó con fecha 16 de diciembre de 1998 la Resolución CNC Nº 1818, mediante la que se dispuso la baja de la firma SERVINTE S.R.L. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, en virtud de que la misma no acreditó en tiempo y forma el cumplimiento trimestral de los requisitos exigidos por el inciso d) del artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97.

Que en presentación del 12 de enero de 1999, obrante a fojas 76/113, SERVINTE S.R.L. solicita su reinscripción como Prestador de Servicios Postales.

Que mediante dicha presentación y las posteriores de fechas 15 y 28 de enero de 1999, obrantes a fojas 114/138 y 141/167, la interesada acreditó el cumplimiento de los requisitos trimestrales exigidos en el último párrafo del artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 (modificado por su similar Nº 115/97), en lo relativo los vencimientos operados hasta la fecha, completando también la documentación requerida en el referido artículo para inscribirse y mantener la inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que, asimismo, se encuentra acreditado el pago del Derecho a Inscripción Anual con más el adicional de PESOS MIL ($ 1.000.-) en concepto de Renta Postal, previsto en el artículo 4º inciso a) de la Resolución CNCT 007/96, obrando copia del recibo respectivo a foja 139.

Que la modificación introducida por el artículo 7º del Decreto Nº 115/97 al artículo 11 de su similar Nº 1187/93 —mediante la que se establece la exigencia para los prestadores postales de acreditar en forma trimestral el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales así como los requisitos exigidos por el inciso d) de dicho artículo— encuentra su fundamento en el Considerando dieciséis de la norma el que textualmente expresa: "Que a efectos de no tornar ilusorios los requisitos exigidos para inscribirse como prestador de servicios postales, es pertinente que se acredite el mantenimiento de los mismos en forma trimestral…".

Que la Resolución CNCT Nº 007/96 ha previsto el procedimiento de la reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales para aquellas empresas cuya baja del mismo se hubiera producido como consecuencia de no haber acreditado el cumplimiento de los requisitos para el mantenimiento de su inscripción.

Que en tal sentido se juzga razonable que la presentación efectuada por SERVINTE S.R.L., sea tenida como solicitud de reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales en los términos previstos en la Resolución CNCT Nº 007/96.

Que la reinscripción fue solicitada dentro del plazo previsto en el artículo 4º de la Resolución mencionada.

Que conforme se encuentra documentado a fs. 169/170, se ha llevado a cabo la verificación prevista en el artículo 4º de la Resolución CNCT 007/96, constatándose que la empresa no continuaba en el ejercicio de la actividad postal.

Que, como ya se ha señalado, se encuentra acreditado el cumplimiento de la totalidad de las condiciones exigidas por el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios.

Que de la documentación aportada puede inferirse que quienes forman parte de los órganos de administración o control de la persona ideal de marras no han sido condenados por los delitos previstos en los artículos 153, 154, 155, 156, 157, 194, 254, 255 y 288 del Código Penal.

Que ha sido presentada la declaración jurada prevista por el artículo 14 del decreto ya referido.

Que asimismo se efectuó el formal cumplimiento de la totalidad de las reglamentaciones normadas por el artículo 1º inciso d) del Decreto Nº 115/97.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, ha tomado la intervención que le compete y manifiesta no tener objeciones de índole legal que formular.

Que en consecuencia es procedente hacer lugar a la reinscripción solicitada por SERVINTE S.R.L. con el mismo número del que gozaba en oportunidad de su baja.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION
NACIONAL DE COMUNICACIONES
RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase que la empresa SERVINTE S.R.L. ha cumplido con la totalidad de los requisitos previstos en el Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios para la reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Art. 2º — Reinscríbese a la empresa referida en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales bajo el número CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SIETE (457).

Art. 3º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 210/99

Reinscríbese a la Cooperativa de Trabajo "Horizonte" Ltda. en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el Expediente Nº 1193 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones la firma COOPERATIVA DE TRABAJO "HORIZONTE" LTDA. ha solicitado su reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que la interesada fue inscripta en el mencionado registro en fecha 29 de noviembre de 1994, con el número DOSCIENTOS SETENTA Y SIETE (277).

Que mediante Resolución CNC Nº 1872 del 29 de diciembre de 1998 se declaró su baja del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, operada de pleno derecho a contar del 1 de diciembre de 1998, en razón de que no haber acreditado dentro del plazo previsto el cumplimiento de los requisitos previstos en el Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios para mantener su inscripción.

Que la reinscripción fue solicitada dentro del plazo previsto en el artículo 4º de la Resolución Nº 007 CNCT/96, habiendo acreditado la interesada el pago del adicional en concepto de renta postal establecido en dicha norma.

Que en relación a lo peticionado, en la actualidad se encuentra acreditado el cumplimiento de la totalidad de las condiciones exigidas por el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios.

Que de la documentación aportada puede inferirse que quienes forman parte de los órganos de administración o control de la persona ideal de marras no han sido condenados por los delitos previstos en los artículos 153, 154, 155, 156, 157, 194, 254, 255 y 288 del Código Penal.

Que ha sido presentada la declaración jurada prevista por el artículo 14 del decreto ya referido.

Que asimismo se efectuó el formal cumplimiento de la totalidad de las reglamentaciones normadas por el artículo 1º inciso d) del Decreto Nº 115/97.

Que, se ha llevado a cabo la verificación prevista en el artículo 4º de la Resolución Nº 007 CNCT/96, constatándose que, durante el período de su baja, la interesada no ha continuado en el ejercicio de la actividad postal.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, se ha expedido a fojas 144 y manifiesta no tener objeciones de índole legal que formular.

Que en consecuencia es procedente hacer lugar a la reinscripción solicitada por COOPERATIVA DE TRABAJO "HORIZONTE" LTDA. con el mismo número del que gozaba en oportunidad de su baja.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION
NACIONAL DE COMUNICACIONES
RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase que la empresa COOPERATIVA DE TRABAJO "HORIZONTE" LTDA. ha cumplido con la totalidad de los requisitos previstos en el Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios para la reinscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Art. 2º — Reinscríbese a la empresa referida en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales bajo el número DOSCIENTOS SETENTA Y SIETE (277).

Art. 3º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 214/99

Declárase la baja de Copeba S.R.L. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 810 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que la firma denominada COPEBA S.R.L. fue reinscripta en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales en fecha 26 de enero de 1996, con el número TRESCIENTOS SETENTA Y SIETE (377).

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º de la Resolución CNCT 007/96, el 29 de enero de 1999 operó el vencimiento del plazo previsto para que la empresa aludida acredítase el pago del derecho a Inscripción en el Registro y de los restantes requisitos previstos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97, para el mantenimiento de su inscripción.

Que, vencido el plazo arriba indicado, se ha verificado que COPEBA S.R.L. no ha acreditado el cumplimiento de los requisitos referidos por lo que, de acuerdo a lo prescripto en el artículo 3º de la Resolución CNCT 007/96, se ha producido su baja de pleno derecho del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales a contar del 1 de febrero de 1999.

Que, en virtud de ello, resulta procedente el dictado de un acto administrativo declarativo de la baja de la firma COPEBA S.R.L. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES ha tomado la intervención que le compete.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION
NACIONAL DE COMUNICACIONES
RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase la baja de la empresa COPEBA S.R.L. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, operada de pleno derecho a contar del 1 de febrero de 1999, en razón de que la misma no acreditó dentro del plazo previsto el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios, para mantener su inscripción.

Art. 2º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 215/99

Dispónese la baja de Excelencia Total S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 797 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que el último párrafo del artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97, establece que será sancionado con la baja del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, el prestador que no acredite trimestralmente, previa intimación fehaciente por el término de DIEZ (10) días, el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales, así como los requisitos exigidos por el inciso d) de dicho artículo.

Que mediante Resolución de la SECRETARIA DE COMUNICACIONES DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION Nº 3123/97 se reglamentó la forma en que los prestadores inscriptos en el mencionado registro deben acreditar el cumplimiento del requisito mencionado en el considerando precedente, estableciendo asimismo la fecha de vencimiento correspondiente a cada presentación trimestral.

Que en los presentes actuados se verificó oportunamente que la firma EXCELENCIA TOTAL S.A., inscripta en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales con el número TRESCIENTOS OCHENTA Y SEIS (386) no acreditó dentro del plazo previsto, cuyo vencimiento operó el 10 de agosto de 1998, el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales correspondientes al segundo trimestre calendario de 1998.

Que, según se documenta a fojas 195 se cursó al domicilio constituido por el prestador en Capital Federal la intimación prescripta en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 (texto según Decreto Nº 115/97).

Que, no obstante haber sido intimada, la empresa ha mantenido su actitud renuente a dar cumplimiento al requerimiento formulado, encontrándose vencido el plazo otorgado para ello.

Que atento a lo expuesto, corresponde disponer la inmediata baja de la empresa EXCELENCIA TOTAL S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, ha tomado la intervención que le compete y manifiesta no tener objeciones de índole legal que formular.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION
NACIONAL DE COMUNICACIONES
RESUELVE:

Artículo 1º — Dispónese la baja de la empresa EXCELENCIA TOTAL S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, en virtud de que la misma no acreditó en tiempo y forma el cumplimiento de sus obligaciones impositivas, previsionales y sociales correspondientes al segundo trimestre calendario del año 1998.

Art. 2º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Instituto Nacional de Vitivinicultura

VITIVINICULTURA

Resolución C.3/99

Fíjanse fechas para la finalización de la recolección de uvas con destino a la molienda en bodegas y fábricas de mostos.

Mendoza, 23/2/99

VISTO la Ley Nº 14.878, el Decreto-Ley Nro 2284/91 y las Resoluciones Nros. 349/77, C-31/86, C-71/92, C-119/93 y C-128/93, y

CONSIDERANDO:

Que con el objeto de ejercer el contralor técnico de la industria vitivinícola, resulta necesario acotar en el tiempo el período de molienda de uvas con destino a la elaboración vínica.

Que la fijación de fechas diferenciadas por zonas productoras, permite alcanzar un nivel uniforme de maduración de las uvas producidas en el país.

Que lo expresado precedentemente, crea condiciones de aproximación tendientes a la fijación de un grado razonablemente uniforme, circunstancia que coadyuva a la acción fiscalizadora del Organismo.

Que el conocimiento por parte de los señores industriales de las fechas máximas para la recolección de uvas, le permite sobre parámetros técnicos, planificar su elaboración para la obtención de un producto que satisfaga las expectativas de sus consumidores.

Que por las Resoluciones Nros. C-31/86, C-119/93 y C-128/93 se establecen los plazos a que deben ajustarse los industriales para la presentación de las declaraciones juradas correspondientes al último parte final de cosecha, CEC-01 y Declaración Jurada Final de Elaboración con sus detalles por terceros, CEC-05 y anexo.

Que algunos industriales optan por una práctica de maceración prolongada para la obtención de vinos con características particulares, lo que determina que no puedan cumplir con los plazos establecidos para la presentación de las citadas declaraciones.

Que consecuentemente resulta conveniente establecer las condiciones reglamentarias a cumplir para este tipo de elaboraciones, de modo tal que los plazos citados, puedan fundadamente ser ampliados.

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por las Leyes Nros. 14.878 y 24.566, el Decreto-Ley Nro. 2284/91 los Decretos Nros. 1084/96 y 1286/98,

EL DIRECTOR NACIONAL DEL
INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA
RESUELVE:

Artículo 1º — Fíjanse para el año 1999, como fechas para la finalización de la recolección de uvas con destino a la molienda en bodegas y fábricas de mostos y para la zona que en cada caso se indican las siguientes:

PROVINCIA DE MENDOZA

a. — Departamentos de Tunuyán,. Tupungato, San Carlos, San Rafael, Gral. Alvear y Luján (Sur del Río Mendoza): 25/4/99.

b. — Departamentos restantes de la provincia: 18/4/99.

PROVINCIA DE SAN JUAN

a. — Departamentos: 25 de Mayo, Caucete, Sarmiento, 9 de Julio, Jáchal, Calingasta y Valle Fértil: 08/4/99.

b. — Departamentos restantes de la provincia: 01/4/99.

PROVINCIA DE LA RIOJA:

a. — Todos los Departamentos: 11/4/99.

VALLES CALCHAQUIES Y SALTA: 11/4/99.

PROVINCIAS DE RIO NEGRO, NEUQUEN Y LA PAMPA: 25/4/99.

PROVINCIA DE CATAMARCA: 11/4/99.

RESTO DE LAS PROVINCIAS VITIVINICOLAS: 11/4/99.

Art. 2º — Los señores industriales que deseen seguir con el ingreso de uvas, con posterioridad a la fecha establecida, para la obtención de mosto deberán, el día hábil inmediato siguiente al que opera el vencimiento del plazo fijado, comunicar tal intención —por escrito—, ante la Delegación del Instituto Nacional de Vitivinicultura de su jurisdicción, indicando el número del último Formulario 1814 (Declaración Jurada de Ingreso de Uvas - C.I.U.), utilizado en el período fijado para la elaboración vínica. Asimismo deberán identificar los viñedos o los establecimientos agroindustriales de los que provendrá la uva que continuará moliéndose y la fecha de terminación de esta operación.

Art. 3º — La sola presentación de la nota aludida en el punto precedente, significa la automática autorización para la ampliación del plazo hasta la fecha solicitada —la que en ningún caso podrá extenderse más de QUINCE (15) días corridos del plazo establecido para la zona—. El Organismo podrá corroborar, por el Servicio de Inspección, la veracidad de lo expresado en tal comunicación.

Art. 4º — De comprobarse la elaboración vínica fuera de los plazos estipulados, el caldo obtenido será considerado "Producto en Infracción" Artículo 23 inciso d) de la Ley Nro. 14.878, tendrá como único destino su decomiso y derrame, haciéndose pasible el responsable de las sanciones previstas en el Artículo 24, inciso d) de la Ley Nro. 14.878.

Art. 5º — El falseamiento de los datos referentes a la numeración de los C.I.U. utilizados, establecida en el punto 2º de la presente, será sancionado por el Artículo 24 inciso i) de la Ley Nro. 14.878, si de los hechos constatados no surgiere una infracción mayor.

Art. 6º — Los mostos sulfitados obtenidos podrán utilizarse como edulcorantes de los vinos de cosechas anteriores, durante el período de elaboración. Para ello deberá habérselo denunciado a este Instituto mediante parte semanal, formulario CEC-01 y su riqueza azucarina deberá cumplimentar la relación exigida por Resolución Nro. C-41/96 para el año anterior.

Art. 7º — Los industriales que deseen elaborar vinos con maceración prolongada, deberán comunicar tal intención por nota a la oficina de este Organismo de la jurisdicción en que radica su establecimiento con una antelación de QUINCE (15) días al vencimiento del plazo fijado para su zona.

Art. 8º — La nota aludida deberá indicar los litros aproximados elaborar, variedades de uva a utilizar, viñedo/s de procedencia de éstas y fecha tentativa en que presentará el último parte semanal, CEC-01, y Declaración Jurada Final Elaboración, CEC-05, lo que en ningún caso podrá exceder los CUARENTA (40) días corridos del plazo final de elaboración vínica fijado para la zona.

Art. 9º — El descube de estos caldos se efectuará con control oficial, a cuyo efecto deberá comunicarlo al Organismo con una antelación de CUARENTA Y OCHO (48) horas y será arancelado en un todo de acuerdo con la Resolución Nº C-12/97.

Art. 10. — El falseamiento, la omisión o errores de los datos requeridos en las notas aludidas en los puntos 2º y 7º de la presente, serán sancionados por el Art. 24 inciso i) de la Ley Nº 14.878, si de los hechos constatados no surgiere una infracción mayor.

Art. 11. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese y cumplido y archívese. — Félix R. Aguinaga.

Secretaría de Hacienda

BONOS

Resolución 119/99

Ofrécense en canje a los Inversores Institucionales locales Bonos cuya vida promedio sea como mínimo diez años, por Bonos Colateralizados a Tasa Fija ("Par Bonds") y Bonos Colateralizados a Tasa Flotante ("Discount Bonds") a precios de mercado. Normas de procedimiento para la realización de la operación de canje.

Bs. As., 25/2/99

VISTO, el Expediente Nº 080-007670/98 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, el artículo 46 de la Ley Nº 11.672 "LEY COMPLEMENTARIA PERMANENTE DE PRESUPUESTO" (t.o. 1997), y la Resolución de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 582/98 de fecha 16 de diciembre de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que por el artículo 46 de la Ley Nº 11.672 "LEY COMPLEMENTARIA PERMANENTE DE PRESUPUESTO" (t.o. 1997) se facultó a la SECRETARIA DE HACIENDA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, a realizar operaciones de administración de pasivos tales como compra, venta y/o canje de instrumentos financieros, de bonos o acciones, pases de monedas, tasas de interés o títulos, compra y venta de opciones sobre instrumentos financieros y cualquier otra transacción financiera habitual en los mercados de productos derivados.

Que por el artículo mencionado en el considerando precedente, se estableció que para la fijación de los precios de las operaciones se deberán tomar en cuenta los valores existentes en los mercados y/o utilizar los mecanismos usuales específicos para cada transacción.

Que existen Inversores Institucionales locales que poseen en cartera BONOS COLATERALIZADOS A TASA FIJA ("PAR BONDS") y BONOS COLATERAIZADOS A TASA FLOTANTE ("DISCOUNT BONDS") emitidos en el marco del PLAN FINANCIERO 1992.

Que esos bonos poseen una garantía del TESORO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, por lo que constituyen un instrumento híbrido, lo cual afecta su rendimiento.

Que el progreso evidenciado por la situación económica y la solvencia fiscal de Argentina hacen innecesaria dicha garantía para que el GOBIERNO NACIONAL pueda colocar títulos valores.

Que se entiende conveniente ofrecer en canje a los mencionados Inversores Institucionales locales, Bonos cuya vida promedio sea como mínimo diez (10) años por los BONOS COLATERALIZADOS A TASA FIJA ("PAR BONDS") y BONOS COLATERALIZADOS A TASA FLOTANTE ("DISCOUNT BONDS") a precios de mercado.

Que la operación de canje referida en el considerando precedente, permitirá mejorar el resultado de las cuentas públicas.

Que los Inversores Institucionales han manifestado su interés en esta operación.

Que asimismo, resulta necesario establecer los procedimientos para la realización de la operación de canje.

Que mediante la Resolución de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 582/98 de fecha 16 de diciembre de 1998, se aprobó ofrecer en canje a los Inversores Institucionales locales únicamente "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 11,375% 1.997-2.017" por BONOS COLATERALIZADOS A TASA FIJA ("PAR BONDS") y BONOS COLATERALIZADOS A TASA FLOTANTE ("DISCOUNT BONDS") a precios de mercado.

Que debido a las circunstancias actuales del mercado de capitales por los sucesos ocurridos en la República Federativa de Brasil y a los efectos de dotar de mayor flexibilidad al canje, resulta conveniente extender la gama de títulos que podrían ser ofrecidos en canje por los BONOS COLATERALIZADOS A TASA FIJA ("PAR BONDS") y BONOS COLATERALIZADOS A TASA FLOTANTE ("DISCOUNT BONDS"), a títulos con una vida promedio mayor a los diez (10) años.

Que la presente medida se dicta de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 46 de la Ley Nº 11.672 "LEY COMPLEMENTARIA PERMANENTE DE PRESUPUESTO" (t.o. 1997).

Por ello,

EL SECRETARIO
DE HACIENDA
RESUELVE:

Artículo 1º — Ofrézcanse en canje a los Inversores Institucionales locales Bonos cuya vida promedio sea como mínimo diez (10) años, contados desde la fecha de la presente Resolución, por BONOS COLATERALIZADOS A TASA FIJA ("PAR BONDS") y BONOS COLATERALIZADOS A TASA FLOTANTE ("DISCOUNT BONDS") a precios de mercado.

Art. 2º — Apruébanse las normas de procedimiento para la realización de la operación de canje a que se refiere el artículo 1º, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

Art. 3º — Dispónese reconocer una comisión de canje de CINCO MILESIMOS POR CIENTO (0,005%) sobre el valor nominal de los Bonos entregados en canje, a los bancos que canalicen las ofertas y ejecuten el canje de los bonos.

Art. 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Pablo E. Guidotti.

ANEXO

I) PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACION DE LA OPERACION DE CANJE

1. — La Subsecretaría de Financiamiento fijará los precios a los que se ofrecerá efectuar el canje. Esos precios serán los precios promedios del mejor comprador/vendedor de los bonos objeto de canje del día de la operación en base al menos dos pantallas de corredores de bonos que oportunamente establezca la Oficina Nacional de Crédito Público. En el supuesto de que no existan precios representativos en las pantallas, los mismos serán determinados por la Oficina Nacional de Crédito Público de acuerdo a mecanismos usuales de mercado. La Oficina Nacional de Crédito Público anunciará los precios a los Inversores Institucionales el día de la realización de la operación. Los Inversores Institucionales locales tendrán tres (3) horas para hacer llegar las ofertas de canje. La Oficina Nacional de Crédito Público podrá reducir dicho plazo en caso de entenderlo oportuno.

2. — La Oficina Nacional de Crédito Público emitirá una carta de invitación detallando como mínimo: los títulos ofrecidos en canje, los destinatarios del canje, el medio a través del cual se recibirán las ofertas de canje y el número de cuenta del Gobierno Nacional donde las entidades deberán transferir los "Par Bonds" y "Discount Bonds".

3. — La Oficina Nacional de Crédito Público, recibirá las ofertas de canje en Hipólito Yrigoyen 250, en la oficina que se indique en la carta de invitación o a través de la red de comunicaciones del M.A.E. y otros medios, a determinarse en la carta de invitación a los Inversores Institucionales locales. Las ofertas deberán contener como mínimo la siguiente información:

• Identificación de la entidad. En caso de que las ofertas se reciban a través de la red de comunicaciones del M.A.E. se deberá identificar el Inversor Institucional que participa.

• Valor nominal de los "Par Bonds" y "Discount Bonds" ofrecidos en canje.

• Nº de cuenta de la entidad en Euroclear, Cedel o Central de Registración y Liquidación del B.C.R.A. (en caso de que se entreguen Instrumentos de Endeudamiento Público) donde deberán acreditarse los Bonos entregados en canje.

• Nº de cuenta de cada entidad donde deberá depositarse el remanente en efectivo de corresponder.

4. — La Oficina Nacional de Crédito Público procederá a la apertura de las ofertas, para lo cual dará intervención a la Auditoría Interna del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS SERVICIOS PUBLICOS.

5. — La Oficina Nacional de Crédito Público elaborará un listado con el resultado definitivo, detallando los importes en valores nominales y valores efectivos de "par Bonds" y "Discount Bonds" que deberán ser transferidos por cada entidad y los importes en valores nominales y valores efectivos equivalentes de Bonos entregados en canje por el Tesoro Nacional, y los montos en efectivo que se deberán desembolsar, en caso de corresponder; y comunicará los resultados correspondientes por nota a cada uno de los participantes, o a través de la red provista por el M.A.E. u otros medios a determinarse.

6. — La Subsecretaría de Financiamiento, conformará la operación para su posterior envío a la Tesorería General de la Nación.

7. — La Tesorería General de la Nación recibidos los resultados procederá a instruir al agente financiero la liquidación de las operaciones.

8. — La documentación quedará en poder de la Oficina Nacional de Crédito Público, para la supervisión de los organismos de control que correspondan.

II) LIQUIDACION Y REGISTRO DE LAS OPERACIONES

1. — La Tesorería General de la Nación en base al resultado de la operación dispuesta en el punto I) 5.—, procederá a remitir al BANCO CENTRAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA los listados conteniendo como mínimo la siguiente información:

• Fecha de la operación

• Fecha de liquidación

• Denominación de la entidad

• Importe en valor nominal de los "Par Bonds" y "Discount Bonds" a recibir

• Importe en valor nominal de los Bonos a entregar

• Remanente en efectivo a desembolsar

• Nº de cuenta del Gobierno Nacional donde las entidades deberán transferir los "Par Bonds" y "Discount Bonds" a recibir

• Nº de cuenta de cada entidad en Euroclear, Cedel o Central de Registración y Liquidación del BCRA (en caso de que se entreguen Instrumentos de Endeudamiento Público) donde deberán depositarse los Bonos entregados en canje

• Nº de cuenta de cada entidad donde deberán depositarse los montos en efectivo de corresponder

• Nº de cuenta del Gobierno Nacional donde deberán depositarse los montos en efectivo que correspondan

2. — La Tesorería General de la Nación notificará a la Dirección de Administración de la Deuda Pública y a la Contaduría General de la Nación, a efectos que intervengan en materia de registro, conforme a las disposiciones que al efecto determine la Contaduría General de la Nación.

III) OTRAS DISPOSICIONES

La Secretaría de Hacienda deberá autorizar todas las condiciones y/o procedimientos no contemplados en el presente.

Secretaría de Hacienda

DEUDA PUBLICA

Resolución 508/98

Amplíanse las emisiones "Bonos Externos Globales de la República Argentina 9,25% 2001", "Bonos Externos Globales de la República Argentina 11% 2006", "Bonos Externos Globales de la República Argentina 11,375% 1997-2017", "Bonos Externos Globales de la República Argentina 9,75% 1997-2027".

Bs. As., 4/11/98

VISTO el Expediente Nº 173-000906/98 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y

OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, la Ley Nº 24.938, los Decretos Nº 1161 de fecha 5 de Julio de 1994 y Nº 650 de fecha 4 de Junio de 1998, la Resolución del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 1033 fechada el 17 de Septiembre de 1997, las Resoluciones de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 107, Nº 110, Nº 25, Nº 49, Nº 137, Nº 212, Nº 278, Nº 326, y N 484, fechadas el 15 de febrero de 1996, 4 de Octubre de 1996, 28 de Enero de 1997, 5 de Febrero de 1998, 17 de Marzo de 1998, 28 de Abril de 1998, 9 de Junio de 1998, el 10 de Julio de 1998, y 20 de Octubre de 1998, respectivamente, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1161/94 se encomendó al MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS la emisión y registración de títulos de la deuda pública, ante la "SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION" de los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, por un importe que no supere la cifra de VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES DOS MIL MILLONES (V.N. U$S 2.000.000.000,-).

Que por Decreto Nº 650/98 se incrementó el monto autorizado a registrar y emitir hasta un VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES DIECIOCHO MIL MILLONES (V.N. U$S 18.000.000.000.-) que pueden ser utilizados en las autorizaciones de la Ley de Presupuesto de cada ejercicio o en el marco del artículo 65 de Ley Nº 24.156.

Que por Resolución de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 326/98 se procedió a la registración de títulos de la deuda pública, ante la "SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION" de los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA por un monto adicional de hasta VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES CINCO MIL QUINIENTOS MILLONES (V.N U$S 5.500.000.000.-), alcanzando un monto total de VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES DIECISEIS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA MILLONES (V.N. U$S 16.350.000.-).

Que por Resoluciones de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 107/96 y Nº 212/98 se emitieron y se ampliaron los "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 9,25% 2001" alcanzando un monto de VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES UN MIL DOSCIENTOS MILLONES (V.N. U$S 1.200.000.000.-).

Que por Resoluciones de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 110/96 se emitieron los "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 11% 2006" por un VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES UN MIL MILLONES (V.N. U$S 1.000.000.000.-).

Que mediante las Resoluciones de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 25/97, Nº 137 y Nº 484 se emitieron y ampliaron sucesivamente los "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 11,375% 1997-2017" alcanzando un monto de VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES TRES MIL QUINIENTOS MILLONES (V.N. U$S 3.500.000.000.-).

Que por la Resolución del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 1033/97, se emitieron los "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 9,75% 1997-2027" por un VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES DOS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA MILLONES (V.N. U$S 2.250.000.000.-).

Que por las Resoluciones de la SECRETARIA DE HACIENDA Nº 49/98 y Nº 278/98 se amplió el instrumento de deuda pública mencionado en el considerando anterior hasta un VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES TRES MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL (V.N. U$S 3.435.086.000.-).

Que todas las emisiones y ampliaciones de los mencionados bonos se han realizado con instituciones de reconocida trayectoria internacional y que han participado activamente en la distribución de estos instrumentos.

Que dada las condiciones financieras de los mercados internacionales se ha decidido realizar la ampliación en forma discreta, es decir en montos reducidos para no afectar el precio de mercado de los instrumentos de las emisiones antes mencionada, o mediante una colocación directa o sindicada como habitualmente realiza la REPUBLICA ARGENTINA, por un monto de hasta VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES UN MIL MILLONES (V.N. U$S 1.000.000.00.-).

Que se ha recibido la opinión del BANCO CENTRAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA especificada en el artículo 61 de la Ley Nº 24.156.

Que la OFICINA NACIONAL DE CREDITO PUBLICO ha emitido su opinión con respecto a las autorizaciones presupuestarias establecidas por la planilla Nº 8 anexa al artículo 6º de la Ley Nº 24.938.

Que el suscripto se encuentra facultado para emitir la presente Resolución en virtud de lo dispuesto por el artículo 6 de la Ley Nº 24.938, el Decreto Nº 1161 de fecha 15 de Julio de 1994 modificado por el Decreto Nº 650 de fecha 4 de Junio de 1998.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE HACIENDA
RESUELVE:

Artículo 1º — Dispónese la ampliación, en uno o varios tramos, de las emisiones denominadas "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 9,25% 2001", "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 11% 2006", "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 11,375% 1997-2017", "BONOS EXTERNOS GLOBALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA 9,75% 1997-2027", de acuerdo con las siguientes condiciones financieras:

Monto: La suma de las ampliaciones en forma individual o conjunta, ya sea por medio de una colocación directa o sindicada o por medio de varios tramos de montos reducidos; no deberá superar el monto máximo de VALOR NOMINAL DOLARES ESTADOUNIDENSES UN MIL MILLONES (V.N. U$S 1.000.000.000.-)

Fecha de negociación: desde la fecha de la presente Resolución hasta el 31 de Diciembre de 1998.

Fecha de vencimiento: de acuerdo a cada instrumento.

Amortización: íntegra al vencimiento de cada instrumento.

Comisión: la SUBSECRETARIA DE FINANCIAMIENTO, será la encargada de determinar la comisión que se abonará en cada ampliación, de acuerdo a los parámetros habituales en las comisiones pagadas por la REPUBLICA ARGENTINA, en colocaciones de similar plazo.

Gastos de traducción: hasta un total de DOLARES ESTADOUNIDENSES TRES MIL (U$S 3.000.-).

Art. 2º — Establécese como forma de colocación de los instrumentos emitidos por el artículo 1º de la presente Resolución, la siguiente:

1 — La SUBSECRETARIA DE FINANCIAMIENTO, será la encargada de designar a la/s institución/es financiera/s que participará/n en la venta y/o colocación de los instrumentos aprobados por el artículo 1º, que deberán acreditar reconocida trayectoria internacional y haber participado activamente en la colocación de instrumentos de deuda pública de la REPUBLICA ARGENTINA, ya sea que se realice en varios tramos de montos reducidos fungibles con la emisión original o en una colocación directa o sindicada como habitualmente realiza la REPUBLICA ARGENTINA en los mercados financieros internacionales.

2 — Para la colocación en varios tramos puntuales, la institución/es financiera/s designada/s, conjuntamente con un/os representante/s de la REPUBLICA ARGENTINA, en forma discreta y en montos que no afecten el precio de mercado, venderán en el mercado financiero internacional los títulos. Si se realizara una colocación directa o sindicada de una ampliación de un instrumento de deuda pública específico, la SUBSECRETARIA DE FINANCIAMIENTO a través de la OFICINA NACIONAL DE CREDITO PUBLICO, conjuntamente con el o los banco/s, determinarán la forma de suscripción de los instrumentos de deuda pública.

3 — Cuando los instrumentos sean colocados en forma progresiva, la fecha de liquidación de cada operación será pactada con la institución financiera interviniente, siendo esta la fecha de desembolso de cada tramo para cada instrumento. En el caso de que se realice en la forma habitual, la fecha de desembolso de los títulos, será establecida el día de determinación de precio y rendimiento ("ricing day").

4 — El precio de colocación de los instrumentos será variable según el precio de mercado y éste último no podrá ser menor al precio denominado Descuento de Emisión Original ("Original Issue Discount (OID)").

5 — Los intereses corridos serán calculados desde la fecha de último pago de intereses de cada bono hasta la fecha de liquidación según lo establecido en el punto 3 en ambos casos.

6 — La SUBSECRETARIA DE FINANCIAMIENTO, a través de la OFICINA NACIONAL DE CREDITO PUBLICO será la encargada de comunicar a la TESORERIA GENERAL DE LA NACION los montos ingresados por los desembolsos producidos, como así también de registrar y corroborar que la sumatoria de los valores nominales que generaron dichos ingresos, no excedan el monto autorizado por el artículo 1º.

Art. 3º — Apruébase la suscripción del Contrato de Suscripción ("Underwriting Agreement") y Términos de Confirmación ("Terms Confirmation") sustancialmente acorde a los textos cuyas copias en idioma inglés y sus traducciones certificadas al idioma castellano, obran como Anexo a la presente Resolución.

Art. 4º — Autorízase al señor Subsecretario de Financiamiento, Dr. Miguel Alberto KGUEL, o al Representante Financiero en la Ciudad de WASHINGTON de los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, Lic. Noemí LA GRECA, o al Representante Financiero Alterno en la misma ciudad, Dr. Carlos Eduardo WEITZ, o al Representante Financiero en la ciudad de LONDRES, del REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, Dr. Agustín VILLAR, o al señor Director Nacional de la Oficina Nacional de Crédito Público, Licenciado Federico Carlos MOLINA, o al Director de Financiación Externa Licenciado Norberto LOPEZ ISNARDI, a suscribir en forma indistinta la documentación, sustanciallmente acorde a la aprobada por el artículo 3º y toda aquella que resulte necesaria para instrumentar la operación referida en el artículo 1º y 2º de la presente Resolución.

Art. 5º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Pablo E. Guidotti.

NOTA: Esta Resolución se publica sin anexo. La documentación no publicada puede ser consultada en la sede central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Capital Federal).

Comisión Nacional de Comunicaciones

TELECOMUNICACIONES

Resolución 217/99

Fíjase la equivalencia del franco oro, con el objeto de ser utilizada en los servicios en el orden internacional a partir del 1º de marzo de 1999.

Bs. As., 26/2/99

VISTO el expediente Nº 1742/99 del registro de esta COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES, por el cual se gestiona la fijación de la equivalencia del franco oro en moneda argentina a contar del 1º de marzo de 1999 con el objeto de ser utilizada en los servicios internacionales que corresponda de conformidad con los tratados y convenios internacionales vigentes, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 219 del 6 de febrero de 1985, determina que dicha equivalencia debe fijarse sobre la base de la cotización de los Derechos Especiales de Giro (DEG) del FONDO MONETARIO INTERNACIONAL del último día hábil de la primera quincena de cada mes calendario, a razón de UN (1) DEG igual a TRES COMA CERO SESENTA Y UN (3,061) FRANCOS ORO.

Que el BANCO CENTRAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA y el BANCO DE LA NACION ARGENTINA informan que el día 15 de febrero de 1999 esa cotización alcanzó el importe de PESOS UNO CON TRES MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y SEIS DIEZ MILESIMOS ($ 1,3866).

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 6º, inciso v), apartado 4), del Decreto 1185 de fecha 22 de junio de 1990.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION
NACIONAL DE COMUNICACIONES
RESUELVE:

Artículo 1º — Fíjase en CUARENTA Y CINCO CENTAVOS DE PESO ($ 0,45), a partir del 1º de marzo de 1999, la equivalencia del franco oro, en moneda argentina, con el objeto de ser utilizada en los servicios en el orden internacional y en el establecimiento de cuentas entre administraciones y empresas interesadas según convenios internacionales vigentes.

Art. 2º —Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Roberto C. Catalán. — Hugo Zothner. — Federico N. A. Luján de la Fuente. — Alberto J. Gabrielli. — Antonio S. Name.

Comisión Nacional de Comunicaciones

SERVICIOS POSTALES

Resolución 213/99

Declárase la baja de Publicitur S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Bs. As., 25/2/99

VISTO el expediente Nº 081 del Registro de la ex-COMISION NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que la firma denominada PUBLICITUR S.A. fue reinscripta en el Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales en fecha 19 de enero de 1995, con el número DOSCIENTOS NOVENTA (290).

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º de la Resolución CNCT 007/96, el 29 de enero de 1999 operó el vencimiento del plazo previsto para que la empresa aludida acredítase el pago del derecho a Inscripción en el Registro y de los restantes requisitos previstos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93, modificado por su similar Nº 115/97, para el mantenimiento de su inscripción.

Que, vencido el plazo arriba indicado, se ha verificado que PUBLICITUR S.A. no ha acreditado el cumplimiento de los requisitos referidos por lo que, de acuerdo a lo prescripto en el artículo 3º de la Resolución CNCT 007/96, se ha producido su baja de pleno derecho del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales a contar del 1 de febrero de 1999.

Que, asimismo, en presentación del 12 de enero del corriente año, obrante a foja 146, la empresa manifestó su decisión de no renovar su inscripción en el citado registro.

Que, en virtud de ello, resulta procedente el dictado de un acto administrativo declarativo de la baja de la firma PUBLICITUR S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales.

Que la Gerencia de Jurídicos y Normas Regulatorias, en su carácter de Servicio Jurídico Permanente de la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES ha tomado la intervención que le compete.

Que esta medida se dicta de conformidad con las facultades contenidas en el artículo 6º inciso d') del Decreto Nº 1185/90 y sus normas concordantes y complementarias y en la Resolución CNC Nº 31/98.

Por ello,

EL DIRECTORIO DE LA COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase la baja de la empresa PUBLICITUR S.A. del Registro Nacional de Prestadores de Servicios Postales, operada de pleno derecho a contar del 1 de febrero de 1999, en razón de que la misma no acreditó dentro del plazo previsto el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 11 del Decreto Nº 1187/93 y sus modificatorios, para mantener su inscripción.

Art. 2º —Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, publíquese y archívese. — Federico N. A. Luján de la Fuente.

Secretaría de Comunicaciones

TELECOMUNICACIONES

Resolución 3606/99

Convócase a Audiencia Pública a fin de que los interesados hagan conocer sus inquietudes sobre el desarrollo de la Telemedicina en el país.

Bs. As., 18/2/99

VISTO las Resoluciones 2584/97, 2234/98 y 2504/98 y el Expediente 1256/97 del Registro de esta Secretaría, y

CONSIDERANDO:

Que el Area de Telemedicina de esta Secretaría tiene como una de sus principales funciones la de promover y difundir el uso de las nuevas tecnologías de la comunicación para fines de capacitación y asistencia médica.

Que a los fines enunciados en el primer considerando, la Secretaria viene trabajando en el desarrollo de una Red Nacional de Telemedicina que, mediante estaciones vinculadas entre sí, permitió unir, en una primera fase, a Capital Federal y Provincia de Córdoba, Misiones, Salta y Mendoza.

Que la Red Nacional de Telemedicina se basa en estaciones de Telemedicina Práctica aptas para realizar interconsultas, y en estaciones de Telemedicina Educativa que, mediante salas de videoconferencias, permiten la capacitación médica a distancia.

Que por Resolución 2584/97 se convocó a Audiencia Pública sobre el Uso de las Nuevas Tecnologías de la Información al Servicio de la Salud y aprobó el Documento de Consulta anexo.

Que esa primera Audiencia Pública fue convocada con el fin de introducir la problemática de la Telemedicina en nuestro país, y generar un debate sobre las nuevas oportunidades y posibilidades que se abren.

Que la Audiencia se llevó a cabo el día 22 de octubre de 1997 en la Secretaría de Comunicaciones, realizándose una experiencia inédita y enriquecedora en la materia.

Que la Audiencia referida permitió demostrar las potencialidades de estas nuevas tecnologías al servicio de la salud, como también los beneficios que puede aportar para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

Que asimismo la Audiencia permitió a esta Secretaría tomar conocimiento de las opiniones que sobre este tema tienen los distintos sectores involucrados.

Que con el objetivo de dotar de contenidos a la red Nacional de Telemedicina, el Area de Telemedicina de la Secretaría de Comunicaciones diseñó un Programa de Capacitación Médica Continuada a Distancia, que abarcó el período junio-diciembre de 1998.

Que este Programa fue el primero en su tipo en nuestro país y permitió el debate y discusión en tiempo real de diferentes casos médicos, presentados alternativamente por cada una de las instituciones que hasta el momento forman parte de la Red Nacional de Telemedicina.

Que esta Secretaría continúa con la ampliación de la Red Nacional de Telemedicina con la incorporación de nuevos centros a los ya existentes.

Que el desarrollo de la Telemedicina en nuestro país necesita del firme compromiso de las autoridades nacionales de continuar con las tareas de impulso y difusión llevadas a cabo hasta el momento.

Que sobre la base de ese compromiso, esta Secretaría continúa con el propósito de promover la Telemedicina en nuestro país con el convencimiento que traerá importantes beneficios para la población en general, y a quienes viven en lugares alejados en particular.

Que por Resolución S. C. Nº 2234/98 se convocó a segunda Audiencia Pública, realizada en la ciudad de Rosario el día 29 de octubre de 1998, con el objetivo de insertar esta temática en el interior de nuestro país.

Que la citada Audiencia fue la primera realizada en una ciudad del interior de nuestro país y contó con una asistencia superior a las 180 personas, hecho que puso de manifiesto la trascendencia que está teniendo la Telemedicina.

Que asimismo quedó demostrado que la Telemedicina está siendo considerada cada vez más como un moderno medio útil para la implementación de actividades de capacitación médica, tanto de grado como de posgrado.

Que por Resolución S. C. Nº 2504/98 se llamó a tercera Audiencia Pública, llevada a cabo en la ciudad de Córdoba el día 2 de diciembre de 1998, con el fin de conocer los avances hechos en la materia y obtener información sobre las diferentes posturas que tienen los distintos sectores involucrados en el desarrollo de la Telemedicina en nuestro país.

Que en esta ocasión se reiteró la numerosa concurrencia que asistió ratificándose de este modo la alta aceptación e interés de la Telemedicina.

Que esta Secretaría estima importante obtener la mayor cantidad de información posible, una amplia gama de opiniones y sugerencias sobre el tema a fin de poder evaluar lo realizado hasta el momento y fijar nuevas pautas de acción para el futuro.

Que conseguir la mayor cantidad de información posible supondrá para esta Secretaría contar con un valioso elemento para una mejor toma de decisiones.

Que por los motivos expuestos resulta conveniente y oportuno convocar a una cuarta Audiencia Pública a fin de abordar la temática señalada.

Que ha tomado intervención la Dirección de Asuntos Legales de esta Secretaría.

Que la presente se dicta de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 15 aprobado por Resolución S. C. Nº 57/96 y en uso de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1620/96.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMUNICACIONES RESUELVE:

Artículo 1º — Adóptase el procedimiento de Audiencia Pública previsto en el Artículo 15 del Reglamento General de Audiencias Públicas y Documentos de Consulta a fin que los distintos interesados hagan conocer al Gobierno Nacional sus inquietudes sobre el desarrollo de la Telemedicina en nuestro país.

Art. 2º — La Audiencia Pública se realizará el día 15 de abril de 1999 a las 10 horas en el Salón Bordeaux del Hotel Julio César, sito en Entre Ríos 1951, de la ciudad de Posadas.

Art. 3º — Ordénase la apertura del Registro de Oradores para la Audiencia Pública convocada por la presente, el cual funcionará de la siguiente manera:

Del 1 de marzo hasta el 14 de abril por telegrama, nota o fax al número 011-4347-9968/9945. El 15 de abril en forma personal entre las 8,30 y las 9,30 horas.

Art. 4º — Invítase a participar de la Audiencia Pública a: señor Gobernador de la Provincia de Misiones, señor Vicegobernador de la Provincia de Misiones, señores Ministros de la Provincia de Misiones, señor Ministro de Salud Pública de la Provincia de Misiones, señores Diputados Nacionales por la Provincia de Misiones, señores Senadores Nacionales por la Provincia de Misiones, señor Ministro de Salud Pública de la Provincia de Corrientes, señor Ministro de Salud Pública de la Provincia de Formosa, señor Ministro de Salud Pública de la Provincia de Chaco, señores Miembros de la Comisión de Salud de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, señores Miembros de la Comisión de Salud de la Honorable Cámara de Senadores de la Nación, señores Miembros de la Comisión de Comunicaciones de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, señores Miembros de la Comisión de Comunicaciones de la Honorable Cámara de Senadores de la Nación señores Presidente y Vicepresidentes de la Honorable Cámara de Representantes de la Provincia de Misiones, señores miembros de la Honorable Cámara de Representantes de la Provincia de Misiones, señores miembros de la Comisión de Salud y Comunicaciones de las Honorables Cámaras de Diputados y Senadores de las Provincias de Corrientes, Formosa y Chaco, señor Intendente de la ciudad de Posadas, señor Secretario de Salud de la ciudad de Posadas, señores Presidente y Vicepresidentes del Concejo Deliberante de la Ciudad de Posadas, señores miembros del Concejo Deliberante de la ciudad de Posadas, señores Intendentes Municipales de la Provincia de Misiones, señores Intendentes de las localidades de Corrientes, Paso de los Libres, Goya, Curuzú Cuatiá, Monte Caseros, Esquina y Santo Tomé en la Provincia de Corrientes, señores Intendentes de las localidades de Formosa y Clorinda en la Provincia de Formosa, señores Intendentes de las localidades de Resistencia, Roque Sáenz Peña. Santa Silvina y Barranquinas en la Provincia de Chaco, señor Rector de la Universidad Nacional de Misiones, señor Decano de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales de la Universidad Nacional de Misiones, señor Decano de la facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Misiones, señor Director de la Escuela de Enfermería de la Universidad Nacional de Misiones, señores decanos de Facultades de Medicina de Universidades Nacionales, señores decanos de Facultades de Odontología de Universidades Nacionales, señores decanos de facultades de Farmacia de Universidades Nacionales, señores Decanos de Facultades de Bioquímica de Universidades Nacionales, señores Decanos de Facultades de Medicina Universidades privadas, señores decanos de facultades de Odontología de Universidades privadas, señores decanos de facultades de Farmacia de Universidades privadas, señores Decanos de Facultades de Bioquímica de Universidades privadas, Telecom Argentina Stet France Telecom S. A., Telefónica de Argentina S. A., Telintar Norte, Telintar Sur, Telecom Personal, Compañía e Teléfonos del Interior S. A., Telefónica Comunicaciones Personales, Federación de Cooperativas Telefónicas (FECOTEL) Federación de Cooperativas Telefónicas del Sur (FECOSUR), Colegio Médico de la Provincia de Misiones, Federación Médica de Misiones, Colegio Médico de la Provincia de Corrientes, Colegio Médico de la Provincia de Chaco, Colegio Médico de la Provincia de Formosa, Colegio de Odontólogos de la Provincia de Misiones, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Misiones, Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Misiones, Asociaciones Médicas por especialidad, Asociaciones de Clínicas y Sanatorios con sede en la Provincia de Misiones, Hospitales Públicos Municipales y Provinciales con sede en las Provincias de Misiones, Corrientes, Chaco y Formosa, Fundaciones Médicas con sede en la Provincia de Misiones, Obras Sociales y Sistemas Privadas Prepagos de salud, Instituto de Previsión Social de la Provincia de Misiones, Asociaciones de Laboratorios de Productos Medicinales, Asociación Médica Argentina, Sociedad Argentina de Cirugía, Gobierno del Estado de Paraná (República Federativa del Brasil).

Art. 5º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Germán Kammerath.

ANEXO I

FEBRERO 1999

TELEMEDICINA

DOCUMENTO DE CONSULTA PUBLICA



Secretaría de Comunicaciones

Presidencia de la Nación

Puede darnos su opinión

Nos interesa conocer su opinión, escríbanos a

Sarmiento 151 Piso 4º (1000) Capital Federal República Argentina

o contáctese con:

Lic. Carlos Gorosito - Tel.: 011-4347-9955/9405
Fax: 011-4347-9968
Lic. María A. Ciocca - Tel.: 011-4347-9955/9405
Fax: 011-4347-9968

Además la Secretaría de Comunicaciones está preparada para discutir más detalladamente con los interesados. El plazo para presentar las respuestas vence el día 9 de abril de 1999 y deberán ser presentadas por escrito y firmadas en la dirección apuntada más arriba.

TELEMEDICINA

DOCUMENTO DE CONSULTA PUBLICA

INDICE

Introducción

La Audiencia Pública sobre Telemedicina convocada en la ciudad de Posadas (Provincia de Misiones) para el día 15 de abril de 1999, es la cuarta en su tipo que ha promovido la Secretaría de Comunicaciones a través del Area de Telemedicina.

Del mismo modo que en las Audiencias precedentes (Buenos Aires, Rosario y Córdoba) tiene como propósito difundir y promover el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación puestas al servicio de la salud, generando además un creciente ámbito de debate y participación de todos los sectores que de un modo u otro están vinculados, efectiva o potencialmente a la Telemedicina.

El presente Documento de Consulta no sólo presenta un panorama general de las actividades desarrolladas por el Area de Telemedicina de la Secretaría de Comunicaciones, sino que también delinea algunos de los pasos que debemos dar para un desarrollo sostenido de los servicios de telecomunicaciones de avanzada con fines médicos, y de este modo, mejorar la asistencia de salud que los argentinos reciben.

Por cierto, lo que conocemos hoy de Telemedicina representa una visión inicial de una tecnología que cambia y se expande permanentemente, pero que requiere del esfuerzo de todos los sectores interesados, tanto público como privado, para especializarse en este campo e ir obteniendo un cierto consenso sobre una serie de cuestiones fundamentales.

Actividades desarrolladas por la Secretaría de Comunicaciones con relación a la Telemedicina

Desde hace más de un año, la Secretaría de Comunicaciones a través del Area de Telemedicina viene impulsando el desarrollo de una red Nacional de Telemedicina, que vincula a instituciones académicas y sanitarias públicas.

La Red Nacional de Telemedicina es la única en su tipo en nuestro país y fue concebida con el propósito de cumplir una función demostrativa acerca de los usos, aplicaciones y beneficios que puede brindar la Telemedicina tanto para la asistencia como para la capacitación médicas.

De este modo, la moderna infraestructura de comunicaciones que existe hoy en la República Argentina se constituye en una novedosa y a la vez útil herramienta en la formación académica y en la práctica cotidiana de los profesionales de la salud.

La Telemedicina puede ser definida como el uso de las tecnologías de información y capacitación para proveer y apoyar asistencia y capacitación médicas a distancia. Es importante destacar que esta definición no es limitativa, ya que representa una visión inicial de una tecnología en permanente cambio y evolución. Ello torna necesario para garantizar un desarrollo sostenido de estas nuevas aplicaciones que los usuarios intermedios como finales se familiaricen con su utilización.

La participación activa de las instituciones académicas, científicas, sanitarias es un requisito importante ya que permitirá dotar de contenidos a estas nuevas tecnologías hoy disponibles y poco utilizadas.

Red Nacional de Telemedicina

La Secretaría de Comunicaciones viene trabajando en el desarrollo de una Red Nacional de Telemedicina, la cual se estructura en base a 2 aplicaciones principales:

1) Telemedicina Educativa (Salas de videoconferencia)

2) Telemedicina Práctica (Estaciones de Telemedicina para interconsultas)

Telemedicina Educativa

Las estaciones de Telemedicina Educativa están localizadas en auditorios que cuentan con equipamiento de sala de última generación, a los cuales se les adicionó periféricos aptos para la educación y capacitación a distancia, como cámaras auxiliares y cámaras documento.

Estos equipos permiten la conexión a sistemas de proyección, permitiendo realizar videoconferencias en auditorios de mayor amplitud.

Asimismo, **constituyen un sistema abierto que hace posible la conexión entre diversos puntos dentro del país y con el exterior, en conexiones punto a punto y multipunto.**

Telemedicina Práctica

Las estaciones de Telemedicina Práctica, están basadas en un equipamiento de desktop, integrado con sistemas de videoconferencias y periféricos médicos a través de una interfase especialmente diseñada a tal efecto, que permite realizar consultas médicas a distancia exhibiendo todo tipo de elemento de diagnóstico con alta calidad, asimilando la consulta a distancia a una consulta presencial.

Ambas configuraciones de videoconferencia cuentan con una interfase que permite que las videoconferencias puedan ser grabadas en videotapes standardas, con lo cual se fomenta la creación de videotecas con el objeto de masivisar los contenidos transmitidos por este medio.

Estas estaciones permiten establecer conexiones punto a punto y multipunto, entre sí y con el exterior.

Estructura de la Red Nacional de Telemedicina

El desarrollo de la Red Nacional de Telemedicina cuenta, hasta el momento, con los siguientes centros instalados y operativos:

- Capital Federal: **Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires**
- Provincia de Córdoba: **Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba y el Hospital de Clínicas**
- Provincia de Salta: **Hospital San Bernardo**
- Provincia de Misiones: **Ministerio de Salud Pública y el Hospital Provincial Madariaga**
- Provincia de Mendoza: **Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo.**

Esta Red, se irá ampliando en forma gradual y progresiva, con la consiguiente incorporación de nuevas ciudades y provincias.

Se está trabajando en la extensión de la Red a:

- Ciudad de Bahía Blanca: Hospital Interzonal José Penna
- Ciudad de Río Cuarto
- Ciudad de Rosario: Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario
- Provincia de La Pampa: Hospital Lucio Mola.
- Provincia de Neuquén: Hospital Provincial Castro Rendon
- Provincia de San Juan: Hospital Rawson
- Provincia de Jujuy

La ampliación de la Red Nacional de Telemedicina tiene como objetivo final llegar a cubrir la totalidad del territorio nacional.

Vínculo Físico

El vínculo físico utilizado en la Red Nacional de Telemedicina son las líneas ISDN (Integrated Services Digital Network) o SIVD (Servicio Integrado de Voz y Datos) en su acepción local.

Cada uno de los centros de la Red cuenta con 3 líneas ISDN, pudiendo por tanto establecerse conexiones desde 128 Kbps a 384 Kbps, que permite una calidad de video de 30 FPS (cuadros por segundo).

Se ha optar por el uso de la tecnología ISDN por las siguientes razones:

a) Es una de las tecnologías de ancho de banda apto para educación a distancia, reconocida universalmente.

b) Está normalizada y standarizada internacionalmente.

c) Posee una amplia difusión en países como Estados Unidos, Canadá, Alemania, Francia, Reino Unido, Chile y México.

d) Posee la particularidad de utilizar un ancho de banda “on demand”, es decir, que se pueden utilizar 1, 2 ó 3 líneas sumadas de acuerdo a las necesidades de calidad de conexión requeridas.

e) Posee una buena relación costo-beneficio, ya que soporta los requerimientos de calidad necesarios para aplicaciones que involucren audio y video interactivo, así como aquellas de trabajo compartido a un costo relativamente bajo, si se la compara con otras tecnologías de gran ancho de banda.

Internet

El proyecto de Telemedicina promovido por la Secretaría de Comunicaciones no descuida el rol de INTERNET, que es subsidiario y complementario de estas aplicaciones, permitiendo de este modo llegar a lugares remotos de nuestro país y así cubrir la totalidad del territorio nacional, interconectando centros de investigación y sanitarios.

El Decreto del P. E. N. Nº 554/97 que declaró a la red mundial de Internet de Interés Nacional, en su ARTICULO 5º dice que: “El Plan Estratégico elaborado por la Autoridad de Aplicación deberá incluir, entre otras, las siguientes metas de política pública:

a. Integración a la red incorporando sitios propios, de las bibliotecas argentinas.

b. Promoción del acceso a la Red de INTERNET del Sistema Educativo.

c. Promoción del desarrollo de una red nacional de Telemedicina que optimice la utilización de los recursos disponibles”.

De ello se desglosa que esta norma establece, en el último punto, una instrucción precisa acerca de considerar a Internet como una red de alternativa de plataforma para la Telemedicina en nuestro país.

La red mundial Internet se ha desarrollado como un fenómeno arrollador logrando una penetración sin precedentes en la población mundial, creando un ambiente de desarrollo humano por primera vez global. Internet es el primer ejemplo práctico de la sociedad global de la información, donde todas las actividades humanas recogen el beneficio que implica suprimir las barreras de la distancia y el aislamiento. A ello no es ajena la medicina, tanto desde el punto de vista científico y académico como de la práctica médica.

Las ventajas que ofrece Internet pueden resumirse en:

a) Acceso a las bases de datos médicas más importantes del mundo.

b) Profesionales, científicos y centros de atención e investigación permanentemente interconectados.

c) Bajo costo del equipamiento para acceso a la red.

d) Creciente ancho de banda para correr aplicaciones multimediáticas.

Más recientemente, el Decreto del P. E. N. Nº 1018/98 creó el Programa para el Desarrollo de las Comunicaciones Telemáticas argentin@internet.todos; esta iniciativa tiene por objeto promover el desarrollo de la infraestructura de telecomunicaciones, procurando el acceso universal a Internet y otras tecnologías interactivas y multimediales, en condiciones de equidad geográfica y social, que beneficie especialmente a los sectores de recursos escasos, escuelas, bibliotecas, centros de atención médica, áreas rurales, etc.

Internet se convierte de este modo en una plataforma alternativa para la Telemedicina, que cada día ofrece mejores posibilidades y aplicaciones.

Audiencias Públicas

Con el propósito de difundir la Telemedicina en nuestro país, asumido por la Secretaría de Comunicaciones, se llevaron a cabo 3 Audiencias Públicas; entendiéndose a este mecanismo como el más idóneo para fomentar su uso en nuestro país.

Las Audiencias Públicas constituyen un foro de debate, de discusión, de intercambio de ideas implementado por el Estado Nacional con el fin de obtener información, sugerencias y las opiniones que los diferentes sectores de la sociedad tienen sobre determinados temas.

Con relación a la Telemedicina, se busca además de lo mencionado precedentemente incentivar, a través de la Red Nacional de Telemedicina, una progresiva generalización de estas nuevas aplicaciones en nuestro país.

A tal fin, en las 3 Audiencias se realizaron videoconferencias multipunto nacionales, participando los centros de la Red Nacional de Telemedicina; e internacionales, con prestigiosos profesionales expertos en la materia y reconocidos centros académicos de los Estados Unidos.

La Primera Audiencia Pública se realizó en la ciudad de Buenos Aires el día 22 de octubre de 1997 en la sede de la Secretaría de Comunicaciones, constituyendo la puesta en marcha de la Red Nacional de Telemedicina. Asistieron más de 350 personas, pertenecientes a diferentes entidades gubernamentales y empresariales del sector de telecomunicaciones y de la salud, de obras sociales, de entidades educativas, de organismos internacionales, quienes fueron distribuidas en dos salas dotadas con modernos dispositivos de audio, video y videoconferencia, e interconectadas entre sí.

La Segunda Audiencia Pública fue convocada con el objetivo de analizar el desarrollo de la Telemedicina y facilitar su difusión en el interior del país; por tal motivo, se realizó en la ciudad de Rosario el día 29 de octubre de 1998. Constituyó la primera Audiencia que sobre esta materia se llevara a cabo en una ciudad del interior, superando ampliamente las expectativas iniciales. Contó con una asistencia de 200 personas, entre miembros de sociedades científicas y académicas del ámbito de la salud, proveedores de servicios y empresas de telecomunicaciones, cooperativas telefónicas, etc.

A fin de obtener mayor información sobre la repercusión e impacto de la Telemedicina en nuestro país, se decidió la realización de una Tercera Audiencia Pública, la cual se llevó a cabo en la ciudad de Córdoba el día 2 de diciembre de 1998. La alta concurrencia e interés demostrado por los participantes sobre este tema volvieron a ser los denominadores comunes.

Estas 3 Audiencias Públicas y la de próxima realización en la ciudad de Posadas, además de un instrumento de difusión, permiten acercar grupos de trabajos entre sí, y de este modo ir obteniendo un mayor consenso sobre una serie de cuestiones fundamentales para el futuro de la Telemedicina, aumentando el número de personas que creen en potencial que brinda e ir otorgando la posibilidad de compartir información comparativa.

Principales conclusiones

La nutrida asistencia que concurrió a las Audiencias, el alto número de oradores inscriptos, las muestras de interés en el Proyecto impulsado por la Secretaría de Comunicaciones y la amplia adhesión de los distintos sectores denotan la importancia que va adquiriendo la Telemedicina en la República Argentina.

La misión de difusión y promoción de la Telemedicina asumida por la Secretaría de Comunicaciones no es un fin en sí mismo, sino que se convierte en un medio útil para acercar las modernas tecnologías de la comunicación e información a los sectores de la salud. Con ello se pretende que las mismas se conviertan en una nueva alternativa en beneficio del sistema de salud.

Esta tarea necesita, por lo tanto, del compromiso de quienes estén interesados en continuar en esta línea de trabajo a fin de ir sorteando las dificultades, presentes o futuras, que se presenten para que las ventajas que produce la Telemedicina sean una realidad para el conjunto de la sociedad.

De las 3 Audiencias Públicas realizadas pueden destacarse las siguientes conclusiones:

a) que son escasas las experiencias en Telemedicina anteriores al proyecto de la Secretaría de Comunicaciones, sobre todo las que estén soportadas por recursos tecnológicos de última generación.

b) que existe un amplio consenso sobre la necesidad de acceso a la información y la educación médica en forma uniforme en todo el país.

c) que el país cuenta con una óptima infraestructura tecnológica que permite la utilización de estas nuevas aplicaciones.

d) que un desarrollo uniforme y sostenido de las aplicaciones de la Telemedicina necesita de la participación activa de los sectores involucrados.

e) que la Telemedicina permite un mejor aprovechamiento de la infraestructura disponible en el área de la salud, tanto desde el punto de vista de las prestaciones como de los costos.

f) que la tecnología ISDN ha demostrado ser adecuada a las características estructurales de nuestro país.

g) que existen varios factores a considerar para lograr un desarrollo armónico y sostenido de la Telemedicina, sobre todo en lo referente a: matriculación profesional, confidencialidad del paciente, calidad del equipamiento y vínculos físicos a utilizarse, mala praxis, infraestructuras regionales, etc.

h) que el rol de la Telemedicina educativa es muy importante en la capacitación profesional continua, tanto de pre como de postgrado.

i) Que la Telemedicina contribuye a la descentralización de los servicios de salud, evitando derivaciones y traslados hacia otras ciudades, y su consecuente reducción de costos.

j) que la Telemedicina contribuye a evitar la migración de los profesionales médicos hacia los centros urbanos.

k) que la Telemedicina resulta importante en acercar conocimientos y apoyo de especialistas a los profesionales que se encuentran en posición de virtual aislamiento o en áreas absolutamente desprotegidas.

l) que es necesario contar con disponibilidad y a costos accesibles de tecnologías de banda ancha como ISDN.

m) que es importante garantizar el acceso equitativo a las nuevas herramientas tecnológicas aplicadas a la Telemedicina.

n) que es necesario que los profesionales de la salud incorporen las nuevas herramientas tecnológicas a su práctica cotidiana.

Programa de Capacitación Médica Continuada a Distancia

Bajo la coordinación general del Area de Telemedicina, **la Secretaría de Comunicaciones implementó en el segundo semestre de 1998 el Primer Programa Interactivo de Educación Médica Continuada a Distancia, con el objetivo de dotar de contenidos a la red Nacional de Telemedicina.**

El diseño del Programa se basó en la realización de videoconferencias nacionales e internacionales sobre diversos casos médicos reales, seleccionados previamente por cada uno de los centros operativos de la Red Nacional de Telemedicina, para su posterior estudio y discusión en forma interactiva con el resto, con la coordinación científico-académica de reconocidos especialista del tema que se trate; abarcando las siguientes especialidades médicas: Cardiología, Neurología, Reumatología, Transplantes, etc.

Este Programa de Capacitación constituyó una experiencia académica inédita (la primera en su tipo en nuestro país), permitiendo a los distintos centros la familiarización con el uso de estas nuevas tecnologías y demostrar la utilidad de las mismas.

Los centros de la red respondieron alta y favorablemente a esta iniciativa, por tal motivo se está trabajando en la implementación de un Segundo Programa para el año en curso.

Cuestionario para los participantes

La Secretaría de Comunicaciones, pone a disposición de todos los interesados este Documento de Consulta esperando recibir sugerencias, aportes e inquietudes.

Es en este sentido, que agregamos algunas preguntas sin que ello signifique poner límites a los temas vinculados a la Telemedicina.

1) ¿Cuáles son las principales razones para el desarrollo de la Telemedicina en nuestro país?

2) ¿Cuál es la importancia que le asigna a la Telemedicina?

3) ¿Cuál sería el rol del Estado en esta materia?

4) ¿Cómo puede contribuir el sector académico y universitario?

5) ¿Cómo puede contribuir el sector privado?

6) ¿Cuáles son los impactos sociales?

7) ¿Cuál debería ser el rol de Internet como complemento para permitir el acceso a las regiones más remotas?

8) ¿Cómo visualiza estas nuevas aplicaciones desde el punto de vista local y regional?

9) ¿Qué soporte cree que podría hacer la Telemedicina a la infraestructura de salud en la Provincia de Misiones?

— FE DE ERRATAS —

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

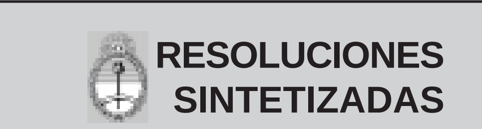
Resolución General Nº 291/98

En la edición del 9 de diciembre de 1998, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el 7º Considerando,

DONDE DICE: "...en uso de las facultades conferidas por el artículo 7º del Decreto Nº 618 de fecha 10 de junio de 1997".

DEBE DECIR: "...en uso de las facultades conferidas por el artículo 7º del Decreto Nº 618 de fecha 10 de julio de 1997".



ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

Resolución General 421/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 5407.93.00 a la siguiente mercadería: "Tejido de trama y urdimbre constituido por hilados de distintos colores, con una composición porcentual de 81% de filamentos texturados de poliéster y 19% de filamentos de rayón".

Resolución General 422/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 4911.99.00 a la siguiente mercadería: "Etiqueta de plástico, impresa en una de sus caras con el logotipo de marca comercial, de forma rectangular, del tipo de las utilizadas en la superficie exterior de las prendas de vestir".

Resolución General 423/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 8527.19.90 a la siguiente mercadería: "Aparato receptor de radiodifusión de Frecuencia Modulada (FM), que opera en la banda 88-108 MHz".

Resolución General 424/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 9027.80.90 a la siguiente mercadería: "Aparato para la determinación de las cualidades panaderas de las harinas compuesto por alveógrafo y dispositivo registrador, acompañados de sus correspondientes cables y tuberías de conexión".
Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 8438.10.00 a la siguiente mercadería: "Amasadora, apta para la preparación de masas en condiciones preestablecidas de presión y temperatura".

Resolución General 425/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 3924.90.00 a las siguientes mercaderías: "Jabonera no diseñada para fijar a la pared, vaso sin asa para sostener el cepillo de dientes y cortina con sus ganchos, todo de material plástico".
Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 8479.89.12 a la siguiente mercadería: "Dosificador para shampoo, de plástico".

Resolución General 426/99-AFIP

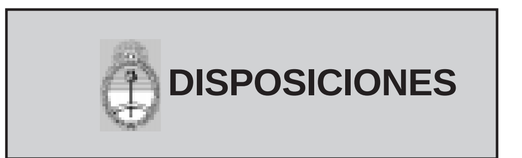
Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 7017.90.00 a la siguiente mercadería: "Tubo de vidrio con tapa plática de seguridad y tapón interno de goma, para toma de muestras de sangre, de uso en laboratorio".

Resolución General 427/99-AFIP

Bs. As., 24/2/99

Ubicar en la Posición Arancelaria NCM 8536.50.90 a la siguiente mercadería: "Interruptores fotoeléctricos detectores de proximidad".



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 853/99

Establécense los lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de 1992, aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud.

Bs. As., 23/2/99

VISTO la Ley nº 16.643, sus Decretos Reglamentarios nros. 9763/64, 150/92 y 177/93 y los Decretos nros. 1490/92 y 341/92; y el Expediente nº 1-47-1110-07/99-2 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la fiscalización de los establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a: actividades reguladas por las Normas antes mencionadas; condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por las normativas.

Que las acciones de control mencionadas, que son responsabilidad de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deben contar con un modelo que asegure: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que la Disposición nº 1231/94 adoptó las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1975 (WHA 28.65) y la Guía de Inspecciones armonizada para el MERCOSUR.

Que como consecuencia de los avances tecnológicos es necesario adoptar las Recomendaciones sobre Buenas Práctica de Fabricación y Control de 1992, aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud.

Que las acciones de control deben ejercerse no sólo en la República Argentina, sino también en aquellos países del Anexo II del Decreto nº 177/93

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Establécense los lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, los que figuran como Anexo I de la presente Disposición, de cumplimiento obligatorio para los establecimientos encuadrados en la normativa vigente.

Art. 2º — Anótese; comuníquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL

CONTENIDO

CONSIDERACIONES GENERALES

Los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria competente y cuyas actividades serán inspeccionadas regularmente por la autoridad nacional. Este capítulo de información general deberá usarse como norma indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las BPFC, lo cual constituye una herramienta válida que permite establecer criterios que abarcan diversos aspectos técnico-administrativos, de producción, de control, higiene y seguridad y protección del medio ambiente.

Esta norma se aplica a la producción en gran escala de medicamentos incluyendo los procesos en gran escala empleados en los hospitales y a la preparación de productos para ensayos clínicos.

La Primera y Segunda parte de esta norma no cubren los aspectos referentes a la producción de farmoquímicos, para estos, en la Sección 18 se describen los requisitos específicos. La norma tampoco cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación. No obstante, el fabricante es responsable de garantizar la seguridad de los trabajadores.

Las buenas prácticas de fabricación y control no son un elemento estático, todo lo contrario, son metodologías de trabajo susceptibles de una actualización continua.

GLOSARIO

Las definiciones dadas a continuación se aplican a los términos empleados en esta norma. Es posible que tengan significados diferentes en otros contextos.

Area limpia - Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios. El área contará con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro de la misma.

Autorización para comercializar (certificado de registro) - Documento legal emitido por la autoridad sanitaria, que establece la composición cualitativa y cuantitativa del producto y que incluye detalles sobre envasado, rotulado y período de vida útil.

Calibración - El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores representados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Contaminación cruzada - Contaminación de materia prima, producto semielaborado, o producto terminado, con otro material de otra partida o producto durante la producción.

Control de calidad - Ver Primera parte.

Controles durante el proceso - Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso.

Cuarentena - Estado de las materias primas o del material de envase o empaque, o productos semielaborados, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Envasado - Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y rotulado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado. [NOTA: el llenado estéril no sería considerado como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el envase primario lleno, pero que aún no ha sido sometido al envasado final].

Esclusa de aire - Un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interponen entre dos o más ambientes que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, y que tiene por objeto controlar el

flujo de aire entre dichos ambientes cuando se precisa ingresar a ellos. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o para cosas.

Especificaciones - Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Fabricación - Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento y transporte de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Fabricante - Laboratorio autorizado que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.

Fórmula maestra - Documento (o conjunto de documentos) que específica las materias primas con sus cantidades y materiales de envase y que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto terminado, como también las instrucciones para y durante el proceso.

Garantía de la calidad - Ver Primera parte.

Instrucciones de procesado - Ver Fórmula maestra.

Lote - Una cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto terminado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.

Materia prima - Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase.

Material de envase - Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

Número de lote - Una combinación bien definida de número y/o letras que identifique específicamente un lote en los rótulos, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Parenterales de gran volumen - Soluciones estériles destinadas a la administración por vía parenteral, que tengan un volumen de 100 ml o superior, en un solo envase de la forma farmacéutica terminada.

Persona autorizada - La persona responsable de autorizar la liberación de los lotes del producto terminado para su venta o distribución, es el Director Técnico farmacéutico o quien éste designe.

Principio activo - Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológicamente activo.

Procedimiento operativo normalizado - Procedimiento escrito y autorizado, que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos: comprobación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica de un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de un lote en particular.

Proceso crítico - Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.

Producción - Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Producto a granel - Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

Producto terminado - Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el envase final y el rotulado.

Producto devuelto - Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

Producto farmacéutico - Todo medicamento destinado al uso humano, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección.

Producto semielaborado - Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

Recuperación (o mezcla) - Introducción, en forma total o parcial, de lotes anteriores (o de solventes redestilados y productos similares), que tengan la calidad exigida, en otro lote en una etapa definida del proceso de fabricación.

Registro maestro - Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote (registro de lote en blanco).

Registros de lotes - Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Rendimiento - Comparación, con una margen de tolerancia por las variaciones normales entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados y la cantidad realmente producida o empleada.

Reprocesado - Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Sistema de numeración de lotes - Procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

Validación - Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

PRIMERA PARTE - Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales.

En la industria farmacéutica en general, la administración de la calidad se define, como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la política de la calidad, es decir la orientación y las intenciones generales de una compañía en lo que respecta a la calidad, en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicha compañía.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

• Infraestructura apropiada o sistema de calidad que abarque la estructura, procedimientos, procesos y recursos.

• Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina garantía de la calidad.

Dentro de una organización, la garantía de la calidad sirve como una herramienta administrativa. En situaciones contractuales, la garantía de la calidad también sirve para generar confianza en el proveedor.

En la fabricación y provisión de productos farmacéuticos, la terminología puede variar. En particular rara vez se emplea la expresión sistema de calidad, siendo garantía de la calidad la que generalmente abarca elementos tales como estructura organizativa, procedimientos y procesos.

Los conceptos de garantía de la calidad, BPFC y control de calidad, constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí. Se los describe en esta norma con el fin de hacer resaltar su fundamental importancia y su relación con la fabricación y el control de los productos farmacéuticos.

1 - Garantía de la calidad

1.1 PRINCIPIO - Garantía de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por lo tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPFC y otros factores, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de esta norma, tales como el diseño y la elaboración del producto.

1.2 El sistema de garantía de calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar:

a. que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPFC y otros códigos relacionados, tales como las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y las buenas práctica clínicas (BPC);

b. que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPFC;

c. que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de tareas;

d. que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materias primas y envases adecuados;

e. que se efectúen todos los controles necesarios a las materias primas, productos semielaborados, productos a granel y otros controles, calibraciones y validaciones durante el proceso;

f. que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos;

g. que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que el director técnico (ver también la Sección 10.6) haya certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por el certificado de registro y por otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos farmacéuticos;

h. que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil de dichos productos;

i. que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

1.3 El fabricante y el director deben asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos establecidos en el certificado de registro y que no sean riesgosos para el paciente, debido a una seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. Las principales autoridades administrativas son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad, con la participación activa y el compromiso de todos los departamentos a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores. Para que sea posible alcanzar el mencionado objetivo de calidad, se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las buenas prácticas de fabricación y de control de calidad. Es preciso que sea plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidas por personal competente, y es necesario que se disponga de áreas, equipos e instalaciones adecuados.

2 - Buenas prácticas de fabricación y control (BPFC) para productos farmacéuticos

2.1 Dentro del concepto de garantía de calidad, las buenas prácticas de fabricación y control constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPFC, tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de rótulos equivocadas en los envases). El texto de las BPFC, exige:

a. que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamte a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones;

b. que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos;

c. que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

I. personal adecuadamente calificado y capacitado;

II. infraestructura y espacio apropiados;

III. equipos y servicios adecuados;

IV. materiales, envases y rótulos correctos;

V. procedimientos e instrucciones aprobados;

VI. almacenamiento y transporte apropiados; y

VII. personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.

d. que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles;

e. que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos;

f. que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidos han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente;

g. que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten conocer la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles;

h. que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad;

i. que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de distribución o de venta;

j. que se estudie todo reclamo contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan;

3 - Control de calidad

3.1 El control de calidad es la parte de las BPFC, que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido determinada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

3.2 Todo poseedor de una autorización de fabricación debe contar con un departamento de control de calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de calidad sea independiente de la producción. El departamento de control de calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada, que tenga a su disposición uno o más laboratorios de control. Debe contar con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad. Los requisitos básicos del control de calidad son los siguientes:

a. se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección y el ensayo de materias primas, materiales de envasado y productos semielaborados, a granel y terminados y, en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPFC;

b. deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado y productos semielaborados, valiéndose de métodos aprobados y de personal autorizado por el departamento de control de calidad;

c. los métodos de ensayo deben ser validados;

d. deben mantenerse registro (manualmente o mediante instrumentos registradores) que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada;

e. los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los envases apropiados y los rótulos correspondientes;

f. deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materias primas y de productos semielaborados, a granel y terminados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados;

g. no se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de producto antes de su certificación por la(s) persona (s) autorizada(s) en el sentido de que el lote cumple con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria al emitir la autorización de comercialización;

h. debe retenerse un número suficiente de materia prima y producto terminado para posibilitar un examen del producto en el futuro, si fuere necesario. Los productos retenidos deben guardarse en el envase final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso.

3.3 El departamento de control de calidad tendrá también otras atribuciones, tales como establecer, validar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia; asegurar el correcto rotulado de los envases de materiales y productos, asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos y de los productos, participar en la investigación de los reclamos relacionados con la calidad del producto y participar en la vigilancia del medio ambiente. Todas estas operaciones deben efectuarse conforme a los procedimientos escritos y, en los casos en que sea necesario, deben registrarse.

3.4 La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción (incluyendo el envasado), la ducumentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado y el examen del envase final.

3.5 El personal encargado del control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, como sea apropiado, los trabajos de muestreo e investigación.

4 - Saneamiento e higiene

4.1 Cada uno de los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de saneamiento e higiene. (Con respecto a la higiene, ver la Sección 10, Personal y al saneamiento, la Sección 11, Instalaciones.)

5 - Validación

5.1 Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPFC, y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archivarse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registrados. Los procesos y procedimientos deben establecerse sobre la base de un estudio de validación y someterse periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se siguen obteniendo los resultados deseados. Se debe prestar especial atención a la validación del proceso de producción en todas sus etapas, los métodos analíticos empleados en el análisis y los procedimientos de limpieza.

VALIDACION DEL PROCESO

5.2 Los procesos de importancia crítica deben validarse prospectiva y retrospectivamente.

5.3 Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida.

5.4 Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

6 - Reclamos

6.1. PRINCIPIO - Todos los reclamos y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito.

6.2 Debe ser designada una persona que se responsabilice de atender todos los reclamos y de decidir qué medida deben adoptarse, juntamente con personal suficiente para asistirle en esa tarea. Si la designación recae en una persona que no sea la Persona autorizada, entonces ésta debe ser informada acerca de todo reclamo, investigación, o retiro de productos.

6.3 Se debe contar con procedimientos escritos que describan las medidas que deban adoptarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado, en caso de reclamo referente a posibles defectos del mismo.

6.4 Todo reclamo acerca de un defecto en un producto debe ser registrado, incluyendo todos los detalles originales, e investigado cuidadosamente. El responsable del control de calidad debe participar permanentemente en el estudio de estos problemas.

6.5 Si se descubre un defecto en un lote o si se sospecha la existencia de un defecto, se debe tener en cuenta si otros lotes deben también controlarse para determinar si han sido afectados por dicho defecto. En particular, deben someterse a control otros lotes que podrían contener sustancias reprocesadas provenientes del lote defectuoso.

6.6 Cuando sea necesario, debe efectuarse un seguimiento, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación del reclamo.

6.7 Se deben registrar todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una reclamo y referidas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

6.8 Los registros de reclamos deben ser revisados periódicamente para determinar si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial y que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

7 - Retiro de un producto

7.1 PRINCIPIO - Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

7.2 Debe designarse una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad. Dicha persona debe ser independiente de los departamentos de ventas y comercialización. Si esta persona es otra que la Persona autorizada, ésta debe ser informada acerca de toda operación de retiro.

7.3 Se debe determinar por escrito el procedimiento de la operación de retiro, el cual debe ser revisado y actualizado periódicamente. La operación de retiro de un producto debe iniciarse con rapidez, al menos al nivel de hospitales y farmacias.

7.4 Se debe notificar inmediatamente a las autoridades componentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado por tener un defecto real o sospechado.

7.5 Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable del retiro debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben contener información suficiente sobre los clientes mayoristas y los destinatarios de la distribución directa (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas).

7.6 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también el balance entre la cantidad de producto distribuido y retirado.

7.7 Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro.

7.8 Deben darse instrucciones en el sentido de que los productos sujetos a retiro se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se decida su destino final.

8 - Producción y análisis por contrato

8.1 PRINCIPIO - La producción y el análisis por contrato deben ser definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la(s) persona(s) autorizada(s) de liberar cada lote, cumpla plenamente con sus responsabilidades.

GENERALIDADES

8.2 Todas las gestiones relacionadas con la fabricación y análisis por contrato deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización referente al producto en cuestión.

8.3 Se debe contar con un contrato escrito que abarque la fabricación y/o análisis de productos, como también toda gestión técnica relacionada con éstos.

8.4 E contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.

8.5 En el caso del análisis por contrato, la empresa contratada, su Director Técnico y su representante legal son solidariamente responsables ante la Autoridad Sanitaria, junto con el titular del certificado, por los aspectos técnicos inherentes a la actividad objeto del contrato.

EL CONTRATANTE

8.6 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas y de asegurar, por medio del contrato, que se cumplan las BPFC, descriptas en esta norma.

8.7 El contratante habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualquier otro requisito legal. El contratante debe asegurarse de que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, el trabajo y las pruebas, que pudieren poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, otros materiales u otros productos.

8.8 El contratante debe asegurarse de que todos los productos procesados y los materiales entregados por el contratista se adecúen a todas las especificaciones correspondientes o bien que la comercialización del producto haya sido aprobada por la persona autorizada.

EL CONTRATISTA

8.9 El contratista debe contar con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante. Para que un fabricante pueda llevar a cabo la fabricación de productos por contrato, debe contar con la autorización respectiva.

8.10 El contratista no podrá ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato.

8.11 E contratista debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante.

EL CONTRATO

8.12 Debe prepararse un contrato que especifique las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la fabricación y control del producto. Las partes del contrato que se refieran a aspectos técnicos del mismo deben ser redactadas por personas competentes, que tengan conocimientos suficientes en tecnología y análisis farmacéuticos y en las BPFC. Las partes contratantes deben manifestar su mútua conformidad con todas las disposiciones relacionadas con la producción y el análisis, las cuales deben conformarse con la autorización de comercialización.

8.13 En el contrato se debe estipular la forma en que la persona responsable de autorizar la circulación del producto asegurará que el lote ha sido fabricado conforme a las exigencias de la autorización de comercialización y que ello ha sido comprobado.

8.14 En el contrato se debe estipular claramente quiénes son la(s) persona(s) responsable(s) de la adquisición, ensayo y liberación de los materiales; de la producción y control de calidad, incluyendo el control durante el proceso, el muestreo y el análisis. En lo que respecta al análisis por contrato, debe establecerse en el contrato que parte será la responsable del muestreo.

8.15 Todo registro que guarde relación con la evaluación de la calidad del producto, así como los relacionados con la fabricación y las muestras de referencia, deben permanecer en manos del contratante o bien estar a su disposición. En caso que se reciban quejas o se alberguen sospechas de que existen defectos en el producto, debe estar disponible toda la información necesaria para iniciar la correspondiente investigación.

8.16 En el contrato se debe describir el manejo de las materias primas y productos a granel, semielaborados y terminados, en caso de que sean rechazados. Se debe describir asimismo el procesamiento de la información, si por el análisis efectuado según contrato se demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

9 - Autoinspección y auditorías de calidad

9.1. PRINCIPIO - La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las BPFC por parte del fabricante, en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPFC y recomendar las medidas correctivas necesarias. La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazo repetidas veces, o bien cuando la autoridad sanitaria haya anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPFC en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse y debe establecerse un programa efectivo de seguimiento.

PUNTOS DE LA AUTOINSPECCION

9.2 Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la autoinspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

a. Personal.

b. Instalaciones, inclusive las destinadas al personal.

c. Mantenimiento de edificios y equipos.

d. Almacenamiento de materias primas y productos terminados.

e. Equipos.

f. Producción

g. Control de calidad.

h. Documentación.

i. Saneamiento e higiene.

j. Programas de validación y revalidación.

k. Calibración de instrumentos o sistemas de medición.

l. Procedimientos de retiro de productos del mercado.

m. Manejo de reclamos.

n. Control de rótulos.

o. Resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

EQUIPO PARA LA AUTOINSPECCION

9.3 La dirección de la empresa debe designar un equipo de autoinspección formado por personas expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPFC. Pueden integrar dicho equipo, personas de la compañía o ajenas a ella.

FRECUENCIA DE LA AUTOINSPECCION

9.4 La frecuencia de la autoinspección dependerá de las necesidades de cada compañía.

INFORME DE LA AUTOINSPECCION

9.5 Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

a. Resultados de la autoinspección.

b. Evaluación y conclusiones.

c. Medidas correctivas recomendadas.

SEGUIMIENTO

9.6 La adminsitración de la compañía debe evaluar tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias.

AUDITORIA DE LA CALIDAD

9.7 Podría ser conveniente complementar la autoinspección con una auditoría de la calidad, que consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoría de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas (ver la Sección 8, Producción y análisis por contrato).

AUDITORIA DE LOS PROVEEDORES

9.8 El departamento de control de calidad y/o garantía de calidad por sí solo, o conjuntamente con otros departamentos pertinentes tendrán la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas y materiales de envasado que reúnan las especificaciones establecidas.

9.9 Antes de que un proveedor sea aprobado, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinase la capacidad del proveedor de cumplir con las BPFC (ver Sección 18).

10 - Personal

10.1 PRINCIPIO - El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los medicamentos dependen de los recursos humanos. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprende claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito. Además deben conocer los principios de las BPFC, que les incumben.

GENERALIDADES

10.2 El fabricante debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

10.3 El fabricante debe preparar un organigrama y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. Además, cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Las respectivas tareas pueden ser delegadas, siempre que lo sean a personas idóneas. No debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las BPFC.

10.4 Todo el personal debe conocer los principios que rigen las BPFC, con relación a su trabajo, y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la higiene. Se debe motivar al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

10.5 Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos para ir a otras áreas.

PERSONAL PRINCIPAL

10.6 El personal principal incluye al director técnico, al jefe de producción, al jefe de control de calidad. Normalmente, los cargos más importantes deben llenarse con personal con dedicación exclusiva. El jefe de control de calidad debe ser independiente del de producción. En compañías muy grandes, tal vez sea necesario delegar algunas de las funciones, pero la responsabilidad no puede ser delegada.

10.7 El personal principal encargado de supervisar la fabricación y el control de calidad de los productos farmacéuticos, debe poseer una educación científica y experiencia práctica adecuadas y acordes con las exigencias de la legislación nacional. Su educación debería incluir el estudio de una,

o una combinación adecuada, de las siguientes ciencias: a) química (analítica u orgánica) o bioquímica, b) ingeniería química, c) microbiología, d) ciencias y tecnología farmacéuticas, e) farmacología y toxicología, j) fisiología, o g) otras ciencias afines. Debe poseer también experiencia práctica en la fabricación y garantía de calidad de los productos farmacéuticos. A fin de obtener esa experiencia, puede ser necesario un período preparatorio, durante el cual ejerzan sus responsabilidades bajo la orientación de un profesional. Un experto debe poseer educación científica y experiencia práctica que le permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas prácticos que se planteen en la fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos.

10.8 Los jefes de los departamentos de producción y control de calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir:

a. autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones;

b. vigilancia y control del lugar de fabricación;

c. higiene de la planta;

d. Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis;

e. capacitación, abarcando los principios de la garantía de calidad y su aplicación;

f. aprobación y vigilancia de proveedores de materiales;

g. aprobación y vigilancia de los fabricantes por contrato;

h. establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;

i. archivo de registros;

j. vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPFC;

10.9 El jefe de departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades:

a. asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida;

b. aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento;

c. asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de calidad;

d. vigilar el mantenimiento del departamento, la higiene, las instalaciones y los equipos;

e. asegurar que se lleven a cabo las debidas validaciones de los procesos y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas validaciones se registren y que los informes estén disponibles;

f. asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

10.10 El jefe del departamento de control de calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades:

a. aprobar o rechazar las materias primas, los materiales de envasado, los productos semielaborados, graneles y productos terminados;

b. evaluar los registros de los lotes;

c. asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias;

d. aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y otros procedimientos de control de calidad;

e. aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato;

f. vigilar el mantenimiento del departamento, la higiene, las instalaciones y los equipos;

g. asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos y las calibraciones de los equipos de control;

h. asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades;

Otras funciones del departamento de control de calidad se describen en la Sección 3.2.

CAPACITACION

10.11 El fabricante debe llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito preparado para todos los empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o los laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.

10.12 Además de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las BPFC, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asignan. La capacitación debe ser continua y periódicamente debe evaluarse su efectividad. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de calidad, según corresponda. Asimismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

10.13 Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación como, por ejemplo, las áreas que deben permanecer limpias y aquellas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibles.

10.14 Durante las sesiones de capacitación deben discutirse cuidadosamente el concepto de garantía de calidad y todas aquellas medidas que puedan elevar la comprensión y aplicación de dicho concepto.

10.15 Es preferible que a los visitantes y al personal no específicamente capacitado no se les permita el ingreso a las áreas de producción y de control de calidad. Si ello es inevitable, esas personas deben ser bien informadas de antemano, especialmente acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas. Además, dicho ingreso debe supervisarse cuidadosamente.

HIGIENE PERSONAL

10.16 Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo que dure de empleo, debe someterse a exámenes médicos. Además, el personal que realice inspecciones visuales debe someterse a exámenes oculares.

10.17 Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de la higiene personal. Todas las personas involucradas en el proceso de fabricación deben observar un alto nivel de higiene personal. En especial, se debe instruir al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se deben cumplir las instrucciones.

10.18 Si una persona muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, de tal forma que pueda verse afectada la calidad de los productos, no debe permitírsele manipular materias primas, materiales de envasado, productos en proceso, o bien productos farmacéuticos, hasta que se considere que la condición haya desaparecido.

10.19 Se debe instruir a todo el personal para que informen a su supervisor inmediato acerca de condiciones (relativas a las instalaciones, equipos, o personal) que consideren que puedan influir negativamente en los productos.

10.20 Se debe evitar el contacto de las manos del operario con materias primas, envases primarios y productos semielaborados o a granel.

10.21 Para asegurar la protección del producto contra la contaminación, el personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo cofias. Una vez usadas, las ropas que volverán a usarse deben colocarse en sitios separados y cerrados hasta que sean lavadas y, si fuere necesario, desinfectadas o esterilizadas.

10.22 Debe prohibirse el fumar, comer o beber, como también el mantener plantas, alimentos o bebidas, o bien medicamentos personales, en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

10.23 Los procedimientos relacionadas con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o personas no pertenecientes a la compañía, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes o inspectores.

11 - Instalaciones

11.1 PRINCIPIO - Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y se permita una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

GENERALIDADES

11.2 Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

11.3 Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento adecuado.

11.4 Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente y, en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito.

11.5 La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.

11.6 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

AREAS ACCESORIAS

11.7 Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.

11.8 Las instalaciones, destinadas al cambio de ropa y su guardado, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

11.9 Los talleres deben estar separados de las áreas de producción. Si las herramientas y repuestos se guardan en el área de producción, deben guardarse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente a tal efecto.

11.10 Los lugares destinados a los animales deben permanecer aislados de las demás áreas con entradas separadas (acceso para animales exclusivamente) y contar con aparatos de control del aire.

AREAS DE ALMACENAMIENTO

11.11 Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materias primas, materiales de envasado, productos semielaborados y a granel; productos terminados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado.

11.12 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas compatibles con los elementos almacenados. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse y controlarse.

11.13 En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los envases de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento.

11.14 Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente delimitadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

11.15 Normalmente debe existir un área de muestreo para las materias primas, que esté separada de las demás, aunque se admite el muestreo dentro del área de cuarentena. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación y la contaminación cruzada.

11.16 El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.

11.17 Los materiales sumamente activos, narcóticos, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales ya sea por su uso indebido o inflamabilidad, deben almacenarse en lugares seguros y bien protegidos.

11.18 Los materiales de envasado impresos son considerados sumamente importantes con respecto a la concordancia de los medicamentos con sus respectivos rótulos, y debe prestarse especial atención al almacenamiento seguro y resguardado de dichos materiales.

AREA DE PESAJE (puede ser parte del área de almacenamiento o del área de producción)

11.19 El pesado de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación generalmente se realizan en áreas separadas destinadas al pesado, con las instalaciones necesarias para lavar los utensilios y dispositivos especiales para controlar el polvo.

AREA DE PRODUCCION

11.20 Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, se debe contar con áreas independientes y autónomas para la fabricación de ciertos productos farmacéuticos, tales como materiales altamente sensibilizantes (por ejemplo, derivados penicilánicos), hormonas, citostáticos o preparaciones biológicas (por ejemplo, microorganismos, vivos). Estas áreas pueden funcionar dentro de las instalaciones generales de la fábrica o fuera de ella, pudiendo compartir aquellos servicios que no generen riesgos de contaminación cruzada. En casos excepcionales, puede permitirse el trabajo en campaña, es decir con intervalos de tiempo y limpieza adecuados entre una y otra producción, en las mismas instalaciones que se emplean para preparar medicamentos (con la excepción de los nombrados anteriormente) siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias. Los suplementos dictarios y productos cosméticos, pueden prepararse en las mismas instalaciones que se emplean para preparar medicamentos (con la excepción de los nombrados anteriormente) siempre que se cumplan todos los recaudos necesarios, incluyendo la validación de los procedimientos de limpieza y justificando, mediante la documentación pertinente, tal necesidad ante la Autoridad Sanitaria.

11.21 Es preferible que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones de limpieza exigidas.

11.22 Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el proceso deben permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, y se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.

11.23 Las áreas donde los materiales de envasado primario y los productos semielaborados están expuestos al ambiente, deben poseer superficies interiores (paredes, pisos y cielos rasos) lisas y libres de grietas, aberturas y no despedir partículas. Además, deben ser fáciles de limpiar adecuadamente y, si es necesario, de desinfectar.

11.24 Las cañerías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Siempre que sea posible, por razones de mantenimiento, se debe tener acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.

11.25 Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. En lo posible se debe tratar de evitar la instalación de canales abiertos, pero si esto es inevitable deben ser de poca profundidad para facilitar la limpieza y la desinfección.

11.26 Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de la temperatura y, donde sea necesario, de la humedad y de las filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas en su interior. Dichas áreas deben ser controladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.

11.27 Las instalaciones de envasado de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminaciones cruzadas.

11.28 Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.

AREA DE CONTROL DE CALIDAD

11.29 Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se realizan pruebas biológicas, microbiológicas o por radioisótopos, deben estar adecuadamente separadas entre sí.

11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado para el almacenamiento de muestras, sustancias de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros.

11.31 En el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción adecuados. Además, se debe prever una adecuada ventilación y prevenir la formación de vapores nocivos. Los laboratorios biológicos, microbiológicos y de radioisótopos deben contar con instalaciones independientes, entre ellas las de control de aire.

11.32 Podría ser necesario contar con un cuarto separado para los instrumentos, a fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva y otros factores externos, o bien para el caso de que sea necesario aislarlos.

12 - Equipos

12.1 PRINCIPIO - Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

12.2 La instalación de los equipos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.

12.3 Las cañerías fijas deben tener identificado su contenido y, si es posible, la dirección del flujo.

12.4 Todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente y, cuando se trata de gases y líquidos peligrosos, deben emplearse conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí.

12.5 Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del rango y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma fijo.

12.6 Los equipos de producción deben ser diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que puedan usarse para los fines previstos.

12.7 El diseño de los equipos de producción debe ser tal que permita la limpieza fácil y completa sobre la base de un cronograma fijo.

12.8 Los equipos e instrumentos del laboratorio de control deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos.

12.9 Deben seleccionarse instrumentos de limpieza y lavado que no constituyan fuente de contaminación.

12.10 Los equipos de producción no deben presentar riesgos para los productos. Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ser reactivas, ni absorbentes, ni ceder ningún tipo de material, hasta tal punto que puedan influir en la calidad del producto.

12.11 Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser eliminados de las áreas de control de calidad y producción o al menos identificados claramente como tales.

13 - Materiales

13.1 PRINCIPIO - El principal objetivo de una fábrica de productos farmacéuticos es fabricar productos terminados para uso de los pacientes mediante una combinación de materiales (activos, auxiliares y de envasado). Se debe prestar especial atención a los materiales empleados.

GENERALIDADES

13.2 Todos los materiales que ingresan a la fábrica deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea autorizado su uso o distribución.

13.3 Todos los materiales y productos deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas para el fabricante, y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen.

MATERIAS PRIMAS

13.4 La adquisición de las materias primas es una operación importante que debe involucrar a personal que posea conocimientos profundos acerca de los productos y sus proveedores.

13.5 Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva y, siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que las especificaciones establecidas por el fabricante para las materias primas sean discutidas con los proveedores. Es conveniente que el fabricante y los proveedores deliberen acerca de todos los aspectos de la producción y del control de materias primas, incluyendo la manipulación, rotulado, requisitos de envasado, como también los procedimientos que deben observarse en caso de reclamo o rechazo.

13.6 En cada envío se deben revisar los envases para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados, y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío y los rótulos del proveedor.

13.7 Se deben revisar todos los materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los envases deben limpiarse si fuere necesario, y deben incluirse los datos correspondientes en las rótulos.

13.8 Cualquier daño en los envases u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto debe registrarse y comunicarse al departamento de control de calidad para su debida investigación.

13.9 Si un envío de materiales está compuesto por diversos lotes, cada lote debe considerarse independientemente para el muestreo, ensayo y autorización.

13.10 Las materias primas del área de almacenamiento deben ser rotuladas adecuadamente. Los rótulos deben contener la siguiente información, como mínimo:

a. el nombre con que ha sido designado el producto y, cuando corresponda, el código de referencia interno;

b. el (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el proveedor y, si lo(s) hubiere, el (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante al recibirlo(s);

c. el estado de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos, o retirados, por ejemplo);

d. según corresponda, la fecha de vencimiento, o la fecha, después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.

En caso de que los sistemas de almacenamiento hayan sido totalmente computarizados, no es necesario que toda la información mencionada figure en el rótulo en forma legible.

13.11 Deben adoptarse procedimientos o medidas adecuados para asegurar la identidad del contenido de cada envase de materia prima. Asimismo, se deben identificar los envases de los cuales se han retirado muestras para su análisis.

13.12 Se deben utilizar exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de calidad, y que estén dentro de su período de vida útil.

13.13 Las materias primas deben ser expedidas solamente por las personas designadas, de conformidad con un procedimiento escrito, a fin de asegurar que los materiales respectivos sean correctamente pesados y medidos y colocados en envases limpios y adecuadamente rotulados.

13.14 El peso y volumen de cada material expedido deben ser controlados y esta operación debe registrarse.

13.15 Los materiales expedidos para cada lote del producto final deben mantenerse juntos y deben ser visiblemente rotulados como tales.

MATERIALES DE ENVASADO

13.16 La adquisición, manipulación y control de los envases primarios y de los materiales de envasado impresos debe efectuarse de la misma manera que en el caso de las materias primas.

13.17 Se debe prestar especial atención a los materiales de envasado impresos. Deben mantenerse almacenados en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Para evitar confusión, los rótulos y otros materiales sueltos deben almacenarse y transportarse en envases cerrados independientes. Los materiales de envasado deben expedirse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.

13.18 A cada envío o lote de material impreso o de material de envasado primario se le debe asignar un número especial de referencia o marca de identificación.

13.19 Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido y debe registrarse el destino que se le asigna.

13.20 Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado deben ser examinados en ocasión de su envío al área de envasado, en lo que respecta a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado.

PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y A GRANEL

13.21 Los productos semielaborados y a granel deben ser mantenidos en condiciones apropiadas.

13.22 Al ser recibidos, los productos semielaborados y a granel adquiridos como tales deben ser manejados como si fueran materias primas.

PRODUCTOS TERMINADOS

13.23 Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final, después de lo cual deben almacenarse como existencia utilizable, en las condiciones establecidas por el fabricante.

13.24 La evaluación de los productos terminados y la documentación necesaria para que la venta de dichos productos sea autorizada se describen en la Sección 16, Buenas prácticas de control de calidad.

MATERIALES RECHAZADOS Y RECUPERADOS

13.25 Los materiales y productos rechazados deben ser identificados como tales y almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos a los proveedores o, cuando sea apropiado, reprocesados o eliminados. Cualquiera sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por la persona autorizada y debidamente registrada.

13.26 Sólo en casos excepcionales se admite el reprocesamiento de los productos rechazados. El reprocesado será permitido solamente si no se ve afectada la calidad del producto, si se reúnen todas las especificaciones, y si se efectúa de conformidad con un proceso bien definido y autorizado, una vez hecha la evaluación de los riesgos existentes. Se debe registrar el reprocesado, y asignarse un nuevo número al lote reprocesado.

13.27 Para poder introducir total o parcialmente lotes, que reúnan las condiciones de calidad exigidas, en otro lote del mismo producto, en una etapa determinada de la fabricación, se necesita una autorización previa. Asimismo, para recuperar un lote por ese medio debe hacerse de conformidad con un procedimiento determinado, una vez que se hayan evaluados los riesgos, inclusive la posibilidad de que la operación influya en el tiempo de conservación del producto. La recuperación del lote debe registrarse.

13.28 El departamento de control de calidad debe tener presente la necesidad de llevar a cabo pruebas adicionales de cualquier producto que haya sido reprocesado, o bien de un producto en el cual se haya incorporado un producto reprocesado.

PRODUCTOS RETIRADOS

13.29 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura, hasta que se decida su destino. Esta decisión debe adoptarse lo más pronto posible.

PRODUCTOS DEVUELTOS

13.30 Los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos deben ser eliminados, a menos que se tenga la certeza de que su calidad es satisfactoria; en esos casos, podrá considerarse su reventa o su rerotulado, una vez que haya sido evaluado por el departamento de control de calidad, de conformidad con un procedimiento escrito. En esa evaluación deberá tenerse en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que requiera, la condición en que se encuentra, su historia y el tiempo transcurrido desde su expedición. En caso de existir alguna duda con respecto a la calidad del producto, no podrá considerarse apto para un nuevo despacho o uso, aun cuando pueda ser posible un reprocesado químico básico para recuperar el principio activo. Todas las acciones efectuadas deben registrarse debidamente.

REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

13.31 Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o al prepararse.

13.32 Los reactivos hechos en el laboratorio deben prepararse de conformidad con procedimientos escritos y deben rotularse debidamente. En el rótulo se debe indicar la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha en que debe efectuarse la renormalización y las condiciones de almacenamiento. El rótulo debe estar firmado y fechado por la persona que haya preparado el reactivo.

13.33 Se deben aplicar tanto controles positivos como negativos, a fin de verificar si los medios de cultivos son apropiados. El tamaño del inóculo utilizado en los controles positivos debe ser apropiado para la sensibilidad requerida.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

13.34 Las sustancias de referencia pueden estar disponibles en forma de sustancias de referencia oficiales. Las preparadas por el fabricante deben ser analizadas, autorizadas, rotuladas y almacenadas como sustancias de referencia. Asimismo, deben mantenerse en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada al efecto.

13.35 Las sustancias de referencia oficiales deben utilizarse sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente.

13.36 Pueden establecerse patrones secundarios o de trabajo mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares, para garantizar la normalización. Toda sustancia de referencia preparada en la fábrica debe basarse en una sustancia de referencia oficial, cuando ésta esté disponible.

13.37 Toda sustancia de referencia debe almacenarse y emplearse de tal forma que no se vea afectada su calidad.

MATERIALES DESECHADOS

13.38 Deben adoptarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados hasta ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en armarios de diseño adecuado, separados y cerrados, de conformidad a la legislación vigente a tal efecto.

13.39 No se deben permitir la acumulación de materiales desechados. Deben ser recolectados en recipientes adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios, y deben ser eliminados en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes.

MISCELANEA

13.40 No se debe permitir que insecticidas, rodenticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales en proceso, o productos terminados.

14 - Documentación

14.1 PRINCIPIO - La documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad y, por lo tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPFC. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamentos; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento depende del fabricante. En algunos casos todos o algunos de los documentos mencionados a continuación podrán integrar un conjunto de documentos, pero por lo general permanecerán separados.

GENERALIDADES

14.2 Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización.

14.3 Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas designadas como responsables. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

14.4 El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas; deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.

14.5 Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior.

14.6 Cuando en un documento deben ingresarse datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

14.7 Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

14.8 Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos operativos normalizados, se debe mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto terminado.

14.9 Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos operativos normalizados detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse una contraseña u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilme, impresos, u otros medios. Es especialmente importante que durante el período de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.

DOCUMENTOS EXIGIDOS

Rótulos

14.10 Los rótulos colocados en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claros e inequívocos y preparados de conformidad con el formato establecido por la compañía. A menudo resulta conveniente que en los rótulos se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado, o estéril, por ejemplo).

14.11 Todos los productos farmacéuticos terminados deben ser identificados mediante un rótulo, de la forma exigida por las reglamentaciones vigentes y conteniendo los siguientes datos, como mínimo:

a. el nombre del producto farmacéutico;

b. una lista de los principios activos (con sus respectivas denominaciones comunes internacionales, cuando corresponda) con indicación de la cantidad de cada uno y una declaración del contenido neto, como por ejemplo, el número de unidades de dosificación, peso o volumen;

c. número de lote asignado por el fabricante;

d. fecha de vencimiento en forma no codificada;

e. condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias;

f. indicaciones de uso y advertencias o precauciones que pudieran ser necesarias;

g. nombre y dirección del fabricante o de la compañía o la persona responsable de colocar el producto en el mercado.

14.12 Para las sustancias de referencia, el rótulo o documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fecha en que el envase se abre por primera vez y condiciones de almacenamiento, en los casos apropiados.

Especificaciones y procedimientos de prueba.

14.13 Los procedimientos de prueba descritos en los documentos deben ser comprobados en el contexto de las instalaciones disponibles antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes.

14.14 Deben establecerse especificaciones adecuadamente autorizadas y fechadas, incluyendo pruebas de identidad, contenido, pureza y calidad, tanto para las materias primas y materiales de envasado como para los productos terminados; cuando sea apropiado, se establecerán también especificaciones para los productos semielaborados o a granel. Deben incluirse también especificaciones para agua, solventes y reactivos (ácidos y bases, por ejemplo) usados en la producción.

14.15 Cada especificación debe ser aprobada y mantenida por la unidad de control de calidad. En las Secciones 14.18 a 14.21 se hace referencia a las especificaciones para las materias primas, productos semielaborados, productos a granel y terminados.

14.16 Tal vez sea necesario efectuar revisiones periódicas de las especificaciones para estar de acuerdo con las nuevas ediciones de la Farmacopea Argentina.

14.17 En el laboratorio de control de calidad deben estar a disposición farmacopeas incluyendo la versión vigente de la Farmacopea Argentina, sustancias de referencia, espectros de referencia y otros materiales de referencia.

Especificaciones para las materias prima y materiales de envasado.

14.18 Las especificaciones para las materias primas y envases primarios, o para los materiales de envasado impresos, deben contener, cuando sea pertinente, una descripción de los materiales, incluyendo:

a. el nombre designado (la denominación común internacional, cuando corresponda) y el código de referencia interno;

b. la referencia, si la hubiere, a una monografía de la farmacopea;

c. requisitos cualitativos y cuantitativos, con los límites de aceptación;

según las prácticas de la compañía, pueden agregarse otros datos a las especificaciones, tales como:

d. datos referentes al proveedor y al productor original de los materiales;

e. una muestra de los materiales impresos;

f. instrucciones para el muestreo y las pruebas, o una referencia a los procedimientos;

g. condiciones de almacenamiento y precauciones que deben tomarse;

h. el tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo examen.

Los materiales de envasado deben conformarse a las especificaciones, destacando la importancia de que dichos materiales sean compatibles con el producto farmacéutico que contienen. Los materiales deben examinarse para verificar si no tienen defectos críticos o mayores, como también si las marcas que los identifican son correctas.

14.19 En los documentos que describen los procedimientos de prueba se debe indicar la frecuencia exigida para la revalorización de cada una de las materias primas, según lo determine su estabilidad.

Especificaciones para productos semielaborados y a granel.

14.20 Se debe contar con especificaciones para los productos semielaborados y a granel en caso de que éstos sean adquiridos o expedidos, o si los datos obtenidos de los productos semielaborados se utilizan en la evaluación del producto final. Dichas especificaciones deben ser similares a las especificaciones para las materias primas o para los productos terminados, según corresponda.

Especificaciones para productos terminados.

14.21 Las especificaciones para productos terminados deben incluir:

a. el nombre asignado al producto y el código de referencia, si corresponde;

b. el (los) nombre(s) asignado(s) al (los) principio(s) activo(s) (y si corresponde, la(s) denominación(es) común(es) internacional(es);

c. la fórmula o una referencia a la fórmula;

d. una descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase;

e. instrucciones para efectuar el muestreo y las pruebas, o una referencia a estos procedimientos;

f. requisitos cualitativos y cuantitativos, con los límites de aceptación;

g. las condiciones de almacenamiento y las precauciones que deban tomarse, cuando corresponda;

h. el período de conservación.

Fórmulas maestras.

14.22 Se debe contar con una fórmula maestra oficialmente autorizada para cada producto y tamaño de lote a fabricarse.

14.23 La fórmula maestra debe incluir:

a. el nombre del producto, con un código; que se refiera a sus especificaciones;

b. una descripción de la forma farmacéutica, la potencia del producto y el tamaño del lote;

c. una lista de las materias primas a emplearse (y si corresponde, con sus respectivas denominaciones comunes internacionales), indicando la cantidad de cada una, usando el nombre y referencia que son exclusivos para cada material (se debe hacer mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso);

d. una indicación del rendimiento esperado con los límites de aceptabilidad y de los rendimientos semielaborados pertinentes, en los casos que corresponda;

e. indicación del lugar del proceso y de los principales equipos a ser empleados;

f. los métodos, o una referencia a los mismos, a ser usados para la preparación de los principales equipos, como limpieza, por ejemplo (especialmente cuando ésta se hace después de un cambio de producto), armado, calibración, esterilización, etc.;

g. instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso (inspección de materiales, tratamientos previos, secuencia en que se agregan materiales, cronograma de las operaciones de mezclado, temperaturas, etc.);

h. instrucciones referentes a los controles durante el proceso con sus límites;

i. cuando fuere necesario, normas para el almacenamiento de los productos, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otras condición de almacenamiento;

j. precauciones especiales que deban adoptarse.

Instrucciones de envasado.

14.24 Se debe contar con instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño de envase y tipo de producto. Normalmente, deben incluir o hacer referencia a:

a. el nombre del producto;

b. una descripción de la forma farmacéutica, potencia y método de aplicación cuando corresponda;

c. el tamaño del envase expresado en términos de número de unidades, peso o volumen del producto en el envase final;

d. una lista completa de todos los materiales de envasado exigidos para un lote de tamaño normal, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número relacionado con las especificaciones para cada material de envasado;

e. cuando sea apropiado, un ejemplo o copia de los materiales impresos de envasado correspondientes, con indicación del lugar donde se han colocado el número de lote y la fecha de vencimiento del producto;

f. precauciones especiales a ser observadas, incluyendo un cuidadoso examen del área de envasado y de los equipos, a fin de cerciorarse de que la línea de producción esté en condiciones adecuadas antes de comenzar las operaciones;

g. una descripción del proceso, incluyendo cualquier operación subsidiaria importante y de los equipos a ser usados;

h. detalles acerca de los controles durante el proceso con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptación;

Registros del proceso de lotes

14.25 Debe mantenerse un registro de proceso para cada lote procesado. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté en vigencia. El método de preparación de tales registros debe diseñarse de tal forma que se eviten los errores de transcripción.

14.26 Antes de comenzar una operación del proceso de fabricación, se debe verificar si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior que ya no se requieren para el proceso que está por iniciarse y que los equipos estén limpios y preparados para el uso. Dicha verificación debe registrarse.

14.27 Durante el proceso y en el momento en que se lleva a cabo cada acción, beben registrarse los datos indicados a continuación. Una vez completado el proceso, dicho registro debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones del proceso. Los datos exigidos son:

a. el nombre del producto;

b. el número del lote que se está fabricando;

c. fechas y horas de inicio de las etapas intermedias importantes y de la finalización de la producción;

d. el nombre de la persona responsable de cada etapa de producción;

e. las iniciales del (los) operador (es) que verificó (verificaron) cada una de estas operaciones (control de peso, por ejemplo);

f. el número de lote y/o número de análisis de control y las cantidades de cada una de las materias primas que se hayan pesado (incluyendo el número de lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado que se haya agregado);

g. cualquier operación o hecho relacionado con el proceso y los equipos utilizados;

h. los controles efectuados durante el proceso y las iniciales de la (s) persona (s) que los hayan efectuado, como también los resultados obtenidos;

i. la cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación (rendimiento) juntamente con comentarios o explicaciones acerca de las desviaciones significativas del rendimiento esperado;

j. notas detalladas acerca de problemas especiales, incluyendo una autorización firmada referente a toda desviación de la fórmula maestra.

Registro del envasado de lotes.

14.28 Debe mantenerse un registro del envasado de lotes o partes de lotes procesados. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de las instrucciones de envasado y el sistema de preparación del mismo debe tener por objeto evitar los errores de transcripción.

14.29 Antes de comenzar una operación de envasado debe verificarse que los equipos y el lugar de trabajo estén libres de productos de procesos anteriores, documentos y materiales que no se requieren para el proceso que está por iniciarse y que los equipos estén limpios y preparados para el uso. Dicha verificación debe registrarse.

14.30 La siguiente información debe registrarse en el momento de efectuarse cada acción y debe identificarse claramente a la persona responsable mediante su firma o contraseña electrónica:

a. el nombre del producto, el número de lote y la cantidad de producto a granel a ser envasado, como también el número de lote y la cantidad de producto terminado que se espera obtener y la cantidad real obtenida;

b. la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado;

c. el nombre de la persona responsable que efectúa la operación de envasado;

d. las iniciales de los operadores de cada una de las etapas siginificativas;

e. los controles efectuados con el fin de verificar la identidad y conformidad con las instrucciones de envasado, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso;

f. los detalles de las operaciones de envasado efectuadas, incluyendo referencias a los equipos y a las líneas de envasado utilizadas y, de ser necesario, las instrucciones para dejar el producto sin envasar o bien un registro de la devolución al área de almacenamiento de un producto que no se haya envasado;

g. de ser posible, muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de vencimiento y cualquier otro dato sobreimpreso;

h. notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable;

i. las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales de envasado impresos y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y la cantidad de producto obtenida.

Procedimientos operativos normalizados y registros.

14.31 Deben establecerse procedimientos operativos normalizados y registros para la recepción de cada envío de materias primas y de materiales de envasado primario e impresos.

14.32 Los registros de recepción deben incluir:

a. el nombre del material que consta en la nota de envío y en los recipientes.

b. el nombre y/o código dado al material en el lugar de recepción si es diferente al del inciso anterior;

c. la fecha de recepción;

d. el nombre del proveedor y, de ser posible, el del fabricante;

e. el número de lote o referencia usado por el fabricante;

f. la cantidad total recibida y el número de envases recibidos;

g. el número asignado al lote después de su recepción;

h. cualquier comentario que sea pertinente (la condición en que se encuentran los recipientes, por ejemplo).

14.33 Deben establecerse procedimientos operativos normalizados para el rotulado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, material de envasado y otros materiales, como sea apropiado.

14.34 Deben establecerse procedimientos operativos normalizados para cada instrumento y equipo, y debe colocarse la transcripción escrita de los mismos cerca de dichos instrumentos y equipos.

14.35 Deben establecerse procedimientos operativos normalizados para el muestreo que especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para recoger muestras.

14.36 Las instrucciones referentes al muestreo deben incluir:

a. el método y el plan de muestreo;

b. el equipo a ser empleado;

c. precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad;

d. las cantidades de las muestras a ser recogidas;

e. instrucciones referentes a alguna subdivisión de la muestra;

f. el tipo de recipientes a usarse para las muestras y si son recipientes aptos para el muestreo aséptico o para el muestreo normal;

g. precauciones especiales que deban tomarse, especialmente en lo referente al muestreo de material estéril o nocivo.

14.37 Debe establecerse un procedimiento operativo normalizado que incluya los detalles del sistema de numeración de lotes con el objeto de asegurar que cada lote de producto semielaborado, a granel o terminado se identifique con un número de lote específico.

14.38 Los procedimientos operativos normalizados para la numeración de los lotes, que se apliquen durante el proceso y la etapa de envasado deben estar relacionados entre sí.

14.39 Al establecer un procedimiento operativo normalizado para la numeración de los lotes se debe asegurar que no se repitan los mismos números de lotes; esto se aplica también al reprocesado.

14.40 La asignación de números a los lotes debe registrarse inmediatamente en un libro diario de operaciones, por ejemplo. En el registro debe incluirse la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote.

14.41 Deben establecerse por escrito los procedimientos para los análisis que se efectúan con materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación, describiendo los métodos y equipos empleados. Deben registrarse las pruebas efectuadas.

14.42 Los registros de los análisis deben incluir, como mínimo, los siguientes datos:

a. el nombre del material o producto y, cuando corresponda, de la forma farmacéutica;

b. el número del lote y, cuando corresponda, el nombre del fabricante y/o del proveedor;

c. referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis correspondientes;

d. los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencias a las especificaciones (límites);

e. las fechas de los análisis;

f. las iniciales de las personas que efectuaron los análisis;

g. las iniciales de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda;

h. una indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto) y la fecha y la firma de la persona designada como responsable.

14.43 Deben establecerse por escrito los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos, y especialmente el procedimiento para la autorización de venta de un producto terminado por una persona autorizada.

14.44 Deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de un producto a fin de facilitar el retiro del lote si fuere necesario.

14.45 Deben establecerse procedimientos operativos normalizados y registros de las acciones efectuadas, como también, cuando sea apropiado, de las conclusiones resultantes acerca de lo siguiente:

a. armado de equipos y su validación;

b. aparatos de análisis y su calibración;

c. mantenimiento, limpieza y saneamiento;

d. cuestiones relativas al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene;

e. control del medio ambiente;

f. control de animales e insectos nocivos;

g. reclamos;

h. retiros de productos del mercado;

i. devoluciones.

14.46 Deben mantenerse libros diarios de operaciones con los equipos importantes e indispensables, y en ellos deben registrase, como sea apropiado, las validaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparaciones, incluyendo fechas e identidad de las personas que lleven a cabo esas operaciones.

14.47 Deben registrarse debidamente y en orden cronológico el uso dado a los equipos importantes e indispensables y las áreas en que han sido procesados los productos.

14.48 Deben establecerse por escrito procedimientos por los cuales se asigne la responsabilidad por el saneamiento, describiendo detalladamente los horarios de limpieza, métodos, equipos y materiales a ser empleados, y las instalaciones objeto de la limpieza. Dichos procedimientos escritos deben cumplirse.

SEGUNDA PARTE — Buenas prácticas de fabricación y control de calidad

15 — Buenas prácticas de fabricación

15.1 PRINCIPIO — Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos con el con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas por las respectivas autorizaciones de comercialización.

GENERALIDADES

15.2 Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, rotulado, despacho, procesado, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y, cuando sea necesario, registrarse.

15.3 Siempre que sea posible, debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos. Cuando haya que efectuar alguna desviación, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona designada, con participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado.

15.4 En la medida que sea necesario, debe efectuarse el control de los rendimientos para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

15.5 No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos simultánea o consecutivamente en el mismo ambiente, a menos que no haya riesgo alguno de confusión o contaminación cruzada.

15.6 En todo momento durante el proceso, todos los materiales, envases a granel, equipos principales y, cuando sea apropiado, los ambientes utilizados, deben ser identificadas con carteles o de otra forma, con indicación del producto o material que se está procesando, su potencia (si corresponde), y el número del lote. Si fuere apropiado, dicha indicación debe también mencionar la etapa en que se encuentra la producción.

15.7 El acceso al recinto se efectúa la producción debe limitarse al personal autorizado.

15.8 No deben fabricarse productos no medicamentos en las áreas donde se fabrican productos farmacéuticos, o con equipos destinados a la producción de éstos, con las excepciones previstas en la sección 11.20.

15.9 Los controles durante el proceso se realizan en su mayoría dentro del área de producción. Estos no deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA Y DE LA CONTAMINACION BACTERIANA EN LA PRODUCCION

15.10 Cuando en la producción se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación.

15.11 Se debe evitar la contaminación de una materia prima o de un producto por otra materia prima o producto. Este riesgo de contaminación cruzada accidental surge de la generación incontrolada de polvo, gases, vapores, aerosoles u organismos provenientes de materiales y productos durante las operaciones del proceso, como también de residuos que quedan en los equipos, de insectos que se introducen en el lugar y de contaminantes provenientes de las ropas y de la piel de los operarios, etc. La importancia de dicho riesgo varía según el tipo de contaminante y el producto que se contamine. Entre los contaminantes más peligrosos se encuentran los materiales altamente sensibilizantes, las operaciones biológicas, tales como organismos vivos, ciertas hormonas, sustancias citotóxicas y otros materiales sumamente activos. Los productos en los cuales la contaminación es más significativa son los parenterales, los que se aplican sobre heridas abiertas y los administrados en grandes dosis y/o por largo tiempo.

15.12 Se debe evitar la contaminación cruzada mediante la adopción de las siguientes medidas técnicas y administrativas, por ejemplo, se recomienda:

a. que la producción se lleve a cabo en áreas segregadas (lo cual es necesario para productos tales como materiales altamente sensibilizantes, hormonas, citostáticos o preparaciones biológicas (por ejemplo, microorganismos vivos);

b. que se establezcan áreas herméticas, con diferencias de presión y dotadas de extractores de aire;

c. que se reduzca al mínimo la contaminación causada por la recirculación o el reingreso de aire no tratado o insuficientemente tratado;

d. que se utilice vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación;

e. que se empleen procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida, ya que la limpieza incorrecta de los equipos constituye una fuente común de contaminación;

f. que se implemente un sistema cerrado de producción;

g. que se lleven a cabo pruebas para verificar si quedan residuos;

h. que se usen rótulos que indiquen el estado de limpieza de los equipos.

15.13 Debe verificarse periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada. Dicha verificación se debe hacer de conformidad con procedimientos operativos normalizados.

15.14 Las áreas donde se procesan productos susceptibles de contaminación microbiana deben ser sometidas periódicamente a operaciones de control microbiológico.

OPERACIONES DE PROCESADO: PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y A GRANEL

15.15 Antes de iniciar una operación de procesado, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, rótulos, o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación.

15.16 Se deben llevar a cabo y registrarse todos los controles durante el proceso y los controles ambientales.

15.17 Deben adoptarse medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos o servicios (la provisión de agua y gas para los equipos, por ejemplo). Los equipos defectuosos deben retirarse del uso hasta que el defecto haya sido corregido. Los equipos de producción deben limpiarse de conformidad con procedimientos detallados por escrito y guardarse limpios y secos.

15.18 Los recipientes a ser llenados deben limpiarse antes del llenado. Se debe prestar especial atención a la eliminación de contaminantes tales como fragmentos de vidrio y partículas metálicas.

15.19 Cualquier desviación significativa del rendimiento esperado debe ser registrada e investigada.

15.20 Debe comprobarse que las tuberías y otros equipos destinados al transporte de productos de un área a otra estén conectados correctamente.

15.21 Las tuberías usadas para agua destilada o desionizada y, cuando sea apropiado, otras tuberías de agua deben ser desinfectadas de conformidad con procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deben adoptarse.

15.22 Los equipos e instrumentos de medición, pesaje, registro y control deben someterse a servicios de mantenimiento y calibración a intervalos preestablecidos, y debe mantenerse un registro de estas operaciones. Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, éstos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo. Deben indicarse claramente las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento y calibracion y las fechas en que deba efectuarse una recalibración.

15.23 Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

OPERACIONES DE ENVASADO

15.24 Al establecer un programa de envasado, se debe tratar de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, de confusiones y sustituciones. El envasado de un producto no debe hacerse muy cerca del envasado de otro producto distinto, a menos que se trate de lugares separados o vigilados por medios electrónicos.

15.25 Antes de iniciar las operaciones de envasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales, o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Mediante una lista de control apropiada debe verificarse que dichas líneas estén listas y esta operación debe registrarse.

15.26 El nombre y número de lote del producto que se está envasando deben ser exhibidos en cada estación o línea de envasado.

15.27 En condiciones normales, el rotulado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el rotulado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el rotulado.

15.28 Se debe verificar si es correcta la impresión (de los códigos y fechas de vencimiento, por ejemplo), ya sea que se efectúe en forma independiente o como parte del proceso de envasado y esa verificación debe registrarse. Si la impresión se efectúa manualmente, debe verificarse a intervalos regulares.

15.29 Se debe prestar especial atención cuando se utilizan rótulos sueltos, cuando se efectúa una sobreimpresión fuera de la línea de envasado y en operaciones de envasado manual. Para evitar confusiones, es preferible utilizar los rótulos dispensados en rollos, antes que los sueltos. Si bien la verificación por medios electrónicos automáticos de todos los rótulos en la línea de producción puede ser útil para evitar errores, se debe controlar este sistema, cerciorándose de que los instrumentos de lectura electrónica de códigos, los contadores de rótulos, u otros aparatos similares estén funcionando correctamente.

15.30 La información impresa o estampada en los materiales de envasado debe ser bien clara y no debe borrarse o desteñirse con facilidad.

15.31 El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

a. la apariencia general de los envases;

b. si los envases están completos;

c. si se han usado los productos y materiales de envasado correctos;

d. si la sobreimpresión se ha hecho debidamente;

e. si es correcto el funcionamiento de los controles de línea;

Las muestras recogidas de la línea de envasado no deben ser devueltas.

15.32 Los productos que se han visto involucrados en un acontecimiento inusual durante el envasado deben introducirse al proceso solamente después de que hayan sido inspeccionados, investigados y aprobados por personal autorizado. Se debe mantener un registro detallado de esta operación.

15.33 Si se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel y los materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas, el hecho debe investigarse hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la expedición de los productos.

15.34 Una vez completada una operación de envasado, todos los materiales de envasado que tengan el código del lote envasado, y que no hayan sido utilizados, deben ser eliminados y esta acción debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un procedimiento escrito.

16 - Buenas prácticas de control de calidad

16.1 PRINCIPIO - En el control de calidad se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones y las pruebas, como también los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que se lleven a cabo todas las pruebas pertinentes, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su distribución o venta, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar involucrado en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Se considera fundamental que el departamento de control de calidad sea independiente del de producción.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y DE PRODUCTOS SEMIELABORADOS, A GRANEL Y TERMINADOS

16.2 En todas las pruebas deben cumplirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser verificado por el supervisor antes de que el material o producto sea autorizado o rechazado.

16.3 Las muestras deben ser representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas, de conformidad con el procedimiento escrito y aprobado.

16.4 El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que se evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto.

16.5 Durante el muestreo se debe tener especial cuidado en evitar la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo. Deben estar limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales. Es probable que deban tomarse precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos o potentes.

16.6 Los equipos empleados en el muestreo deben limpiarse y, si fuere necesario, esterilizarse, antes y después de cada uso y deben almacenarse en forma separada de los demás equipos de laboratorio.

16.7 Cada envase de muestra debe tener un rótulo que indique:

a. el nombre del material sometido a muestreo;

b. el número del lote muestreado;

c. el número del envase de donde se ha recogido la muestra;

d. la firma de la persona que ha recogido la muestra;

e. la fecha del muestreo.

REQUISITOS EXIGIDOS EN LAS PRUEBAS

Materias primas y materiales de envasado -

16.8 Antes de autorizar el uso de materias primas o materiales de envasado, el jefe de control de calidad debe cerciorarse de que se ha comprobado que los materiales reúnen las especificaciones referentes a la identidad, actividad, pureza y otros indicadores de la calidad.

16.9 Una muestra proveniente de cada envase de materia prima debe someterse a una prueba de identificación (ver también la Sección 13.11).

16.10 Cada lote de materiales de envasado impresos debe ser examinado inmediatamente después de su recepción.

Controles durante el proceso -

16.11 Deben mantenerse registros de los controles efectuados durante el proceso, los cuales formarán parte de los registros de los lotes (ver la Seccion 15.2).

Productos terminados -

16.12 Antes de la autorización de cada lote de productos farmacéuticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote cumple con las especificaciones establecidas para los productos terminados.

16.13 Los productos que no cumplen con las especificaciones establecidas o los criterios de calidad pertinentes, deben ser rechazados. Los productos rechazados pueden someterse a un reprocesamiento, si esto es viable, pero los productos reprocesados deben cumplir con todas las especificaciones y otros criterios de calidad antes de que sean aceptados y autorizados.

EXAMEN DE LOS REGISTROS DE PRODUCCION

16.14 Los registros de producción y control deben ser examinados, y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, debe someterse a una investigación completa. Esta investigación debe, si es preciso, extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

16.15 Las muestras recogidas de cada lote de producto terminado deben ser retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de vencimiento. Los productos terminados deben mantenerse en su envase final y almacenados en las condiciones recomendadas. Las muestras de materias primas activas deben retenerse por un año por lo menos después de la fecha de vencimiento del correspondiente producto terminado. Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los solventes, gases y agua) deben retenerse por un mínimo de dos años. La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos debe ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

16.16 El departamento de control de calidad debe llevar a cabo una evaluación de los productos farmacéuticos terminados y, cuando fuere necesario, de las materias primas y productos semielaborados.

16.17 El departamento de control de calidad debe establecer fechas de vencimiento y especificaciones sobre el tiempo de conservación, sobre la base de pruebas de estabilidad referentes a las condiciones de almacenamiento.

16.18 Debe prepararse por escrito y ponerse en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad, que incluya elementos tales como los siguientes:

a. una descripción completa del medicamento objeto del estudio;

b. los parámetros y métodos completos de pruebas, que describan todas las pruebas de potencia, pureza y características físicas, como también evidencias documentadas de que esas pruebas son indicadoras de la estabilidad del producto;

c. disposición de que se incluya un número suficiente de lotes;

d. cronograma de pruebas para cada medicamento;

e. disposición de que se establezcan condiciones especiales de almacenamiento;

f. disposición de que se retengan muestras apropiadas;

g. un resumen de todos los datos obtenidos, incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio.

16.19 La estabilidad debe determinarse antes de la comercialización y también después de cualquier modificación significativa de los procesos, equipos, materiales de envasado, etc.

TERCERA PARTE — Normas complementarias y de apoyo

17 - Productos farmacéuticos estériles

EXPLICACION — Si bien estas normas no reemplazan a ninguna de las secciones de la Primera parte ni de la Segunda parte, hacen resaltar algunos puntos específicos para la fabricación de preparaciones estériles, con el objeto de reducir al mínimo los riesgos de la contaminación microbiológica, por partículas y pirogénica.

GENERALIDADES

17.1 La producción de preparaciones estériles debe llevarse a cabo en áreas limpias; el ingreso a las cuales debe efectuarse a través de cierres de aire herméticos, tanto para el personal como para los materiales. Las áreas limpias deben mantenerse de conformidad con normas apropiadas de limpieza, y se debe suministrar a las mismas solamente aire que ha pasado por filtros de comprobada eficiencia.

17.2 Las diversas operaciones de preparación de componentes (tales como recipientes y cierres), preparación de productos, llenado y esterilización deben llevarse a cabo en zonas separadas dentro del área limpia.

17.3 Las áreas limpias destinadas a la fabricación de preparaciones estériles se clasifican, según las características del aire, en grados, A, B, C y D (ver tabla 1).

Tabla 1. Sistema de clasificación del aire en la fabricación de productos estériles.

Grado	Número máximo de partículas permitidas por m^3		Número máximo de Microorganismos viables permitidos por m^3
	0,5 - 5 µm	> 5 µm	
A (Estación de trabajo de corriente de aire laminar)	3500	Ninguna	Menos de 1
B	3500	Ninguna	5
C	350000	2000	100
D	3500000	20000	500

Debe mencionarse que:

- Los sistemas de corriente de aire laminar deben suministrar una velocidad de aire homogénea de aproximadamente 0,30 m/s para la corriente vertical y de aproximadamente 0,45 m/s para la corriente horizontal, pero la precisión de la velocidad del aire dependerá del tipo de equipo empleado.
- Para alcanzar los grados de aire B, C y D, el número de cambios de aire debe ser generalmente mayor de 20 por hora en una habitación con un buen patrón de corriente de aire y filtros de aire de alta eficacia (HEPA).
- Los valores bajos para los contaminantes son confiables solamente cuando se recoge un elevado número de muestras de aire.
- La orientación dada con respecto al número máximo de partículas permitido corresponde, aproximadamente, a la Norma Federal de los Estados Unidos 209E (1992) como sigue: Clase 100 (grados A y B), Clase 10.000 (grado C) y Clase 100.000 (grado D).

Algunas veces, no es posible clasificar el aire con una norma determinada en el punto de llenado, en el momento en que se lleva a cabo una operación de llenado, debido a que el producto mismo genera partículas o pequeñas gotas durante la operación.

17.4 Cada operación de fabricación requiere un nivel apropiado de limpieza del aire, para reducir al mínimo los riesgos de contaminación microbiana o por partículas del producto o de los materiales que se están manipulando. En la Sección 17.5 se consignan los grados mínimos de aire requeridos para las diferentes operaciones de fabricación. Cuando el producto se expone al ambiente, las condiciones del aire indicadas en Tabla 1 deben mantenerse en la zona inmediatamente vecina al producto. Estas condiciones deben mantenerse también en todo el entorno del producto si el personal no está presente en el área de procesamiento y, si las condiciones se deterioran por cualquier razón, debe ser posible volver a las condiciones recomendadas después de transcurrido un breve período de limpieza. El empleo de tecnología de protección absoluta y de sistemas automatizados para reducir al mínimo la intervención humana en las áreas de procesamiento puede facilitar considerablemente el mantenimiento de la esterilidad de los productos fabricados. Cuando se emplean dichas técnicas también tienen vigencia las recomendaciones contenidas en estas normas complementarias, en especial las que se refieren a la calidad del aire y su control con una interpretación apropiada de los términos “estación de trabajo” y “ambiente”.

FABRICACION DE PREPARACIONES ESTERILES

17.5 En esta sección las operaciones de producción se dividen en tres categorías: la primera, la cual la preparación se sella en su envase final y se somete a una esterilización terminal; la segunda, en la cual la preparación se esteriliza por filtración; y la tercera, en la cual la preparación no puede esterilizarse ni por filtración ni en forma terminal y, por consiguiente, debe producirse con materias primas estériles y en una forma aséptica. Los grados ambientales, según se especifica en las Secciones 17.5.1 a 17.5.3, deben ser fijados por el fabricante sobre la base de una serie de comprobaciones (llenados con medios estériles, por ejemplo).

Productos esterilizados en forma terminal -

17.5.1 Por lo general, las soluciones pueden prepararse en un ambiente grado D, con el objeto de obtener recuentos microbianos y de partículas bajos, aptos para filtración y esterilización inmediatas. Cuando se trata de preparaciones parenterales, el llenado debe efectuarse en una estación de trabajo de corriente de aire laminar (grado A), en un ambiente de grado D. El llenado de los recipientes de otros productos estériles no parenterales como, por ejemplo, ungüentos, cremas, suspensiones y emulsiones, generalmente puede hacerse en un ambiente de grado C antes de la esterilización terminal.

Productos esterilizados por filtración -

17.5.2 La manipulación de las materias primas y la preparación de soluciones deben efectuarse en un ambiente de grado C. Estas operaciones pueden efectuarse en un ambiente grado D, siempre que se hayan adoptado medidas adicionales para reducir al mínimo la contaminación, como por ejemplo el uso de sistemas cerrados antes de la filtración. Luego de la filtración estéril, el producto debe manipularse y cargarse en recipientes bajo condiciones estériles en un área de grado A o B, con ambiente de grado B o C, respectivamente.

Otros productos estériles preparados con materias primas en forma aséptica -

17.5.3 La manipulación de materias primas y todo proceso posterior debe efectuarse en un área de grado A o B, en ambientes de grado B o C, respectivamente.

PERSONAL

17.6 Sólo el número mínimo necesario de personal debe estar presente en las áreas limpias; esto es especialmente importante durante los procesos asépticos. De ser posible, las inspecciones y los controles deben efectuarse desde afuera de las áreas respectivas.

17.7 Todos los empleados (incluyendo el personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en dichas áreas deben someterse regularmente a programas de capacitación en disciplinas relacionadas con la correcta fabricación de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología. En caso de que sea necesario el ingreso a las áreas de personas que no hayan recibido dicha capacitación (por ejemplo, personal de mantenimiento contratado), deben ser supervisadas cuidadosamente.

17.8 El personal que haya estado involucrado en el procesado de materiales de tejidos animales o de cultivos de microorganismos distintos de los usados en el proceso de fabricación en curso no debe ingresar a las áreas de preparación de productos estériles, a menos que se hayan aplicado procedimientos rigurosos y claramente definidos de descontaminación.

17.9 Deben mantenerse elevados niveles de higiene y limpieza personal y los empleados involucrados en la fabricación de preparaciones estériles deben ser instruidos para que informen cualquier situación que pueda causar la liberación de cantidades o tipos anormales de contaminantes; es conveniente que se efectúen exámenes periódicos para determinar si existen dichas condiciones. Una persona competente designada especialmente debe responsabilizarse de decidir acerca de las medidas que deban adoptarse con respecto al personal que podría estar causando situaciones anormales de peligro microbiológico.

17.10 A las áreas limpias no deben ingresar personas que vistan ropas de calle y el personal que ingresa a los vestuarios deberá ya estar vestido con la ropa protectora que se utiliza dentro de la fábrica. Con respecto al cambio de ropas y al aseo personal, se deben seguir procedimientos escritos.

17.11 El tipo de ropas y la calidad de las mismas dependen del tipo de proceso de fabricación y del lugar de trabajo y las ropas deben vestirse de tal forma que los productos estén protegidos de la contaminación.

17.12 Las personas que ingresan en las áreas limpias no deben usar reloj de pulsera ni joyas, ni tampoco cosméticos de los cuales puedan desprenderse partículas.

17.13 La vestimenta de las personas en el lugar de trabajo debe ser acorde al grado del aire del área respectiva. A continuación se describen las ropas exigidas para cada grado de aire:

— Grado D — El cabello y, cuando corresponda, la barba deben cubrirse. Se deben usar ropas de protección y calzados o cubre calzados apropiados. Deben adoptarse medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente del exterior del área limpia.

— Grado C — El cabello y, cuando corresponda, la barba deben cubrirse. Se deben usar trajes de una o dos piezas, cerrados en las muñecas y con cuello alto y calzados o cubre calzados apropiados. De la vestimenta empleada no debe prácticamente desprenderse fibra o partícula alguna.

— Grado B — Una cofia debe cubrir totalmente el cabello y, cuando corresponda, la barba; los bordes inferiores de la misma deben meterse dentro del cuello del traje; debe usarse una máscara para evitar que la cara desprenda gotas de sudor; deben usarse guantes de goma o material plástico esterilizados que no estén recubiertos de talco, como también calzados esterilizados o desinfectados; las botamangas de los pantalones deben meterse dentro de los calzados y los extremos de las mangas deben meterse dentro de los guantes. De la vestimenta empleada no debe prácticamente desprenderse fibra o partícula alguna y debe retener toda partícula que se desprenda del cuerpo.

17.14 A cada empleado de la sala de grado B se le debe suministrar vestimenta protectora limpia y esterilizada para cada sesión de trabajo, o al menos una vez al día si los resultados del control lo justifican. Los guantes deben desinfectarse regularmente durante las operaciones y las máscaras y los guantes deben cambiarse para cada sesión de trabajo, como mínimo. Es posible que sea necesario utilizar ropas descartables.

17.15 La limpieza y el lavado de las ropas utilizadas en las áreas limpias deben efectuarse de tal forma que no se les adhieran partículas contaminantes que posteriormente puedan desprenderse de las mismas. Es conveniente contar con instalaciones separadas para dichas ropas. Si las ropas se deterioran debido a la limpieza o lavado inadecuados, puede aumentar el riesgo de que de ellas se desprendan partículas. Las operaciones de lavado y esterilización deben efectuarse de conformidad con procedimientos operativos normalizados.

INSTALACIONES

17.16 De ser posible, todas las instalaciones deben diseñarse de tal forma que se evite el ingreso innecesario de personal de supervisión o control. El diseño de las áreas de grado B debe permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior.

17.17 En las áreas limpias, todas las superficies expuestas deben ser lisas, impermeables y sin grietas, para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos y permitir la aplicación constante de sustancias limpiadoras y desinfectantes, donde sea apropiado.

17.18 Para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza, no debe haber lugares que no puedan limpiarse y las instalaciones deben tener un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles y equipos. Las puertas deben estar construidas de tal forma que no tengan superficies que no puedan limpiarse; por esta razón son inconvenientes las puertas corredizas.

17.19 En caso de existir cielorrasos falsos, éstos deben cerrarse herméticamente para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre.

17.20 En la instalación de tuberías y conductos no deben quedar huecos difíciles de limpiar.

17.21 Siempre que sea posible, se debe evitar la instalación de sumideros y drenajes o bien excluirlos, de las áreas donde se efectúan operaciones asépticas. Donde haya necesidad de instalarlos, deben diseñarse, ubicarse y mantenerse de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; deben contar con sifones efectivos y cierres de aire que sean eficientes y fáciles de limpiar, con el fin de prevenir el reflujo de los líquidos.

17.22 Los vestuarios deben estar diseñados como esclusas de aire, para separar las diferentes etapas, del cambio de ropa, con mira a reducir al mínimo posible la contaminación de las ropas de protección con microoganismos y partículas. Dichas habitaciones deben limpiarse eficientemente con aire filtrado. A veces es conveniente contar con vestuarios independientes para la entrada y para la salida de las áreas limpias. Las instalaciones para el lavado de las manos deben estar ubicadas solamente en los vestuarios, nunca en los lugares donde se efectúan trabajos asépticos.

17.23 Las esclusas de aire no deben abrirse simultáneamente. Se debe contar con un sistema de cierre interbloqueado y con un sistema de alarma visual y/o auditivo para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez.

EQUIPOS

17.24 Una entrada de aire filtrado debe barrer eficazmente el área y crear en todas las condiciones de trabajo, una presión positiva respecto de todas las áreas adyacentes. Además, se debe prestar especial atención a la protección de la zona de mayor riesgo, es decir, al ambiente inmediato al cual están expuestos y con el cual toman contacto los productos y los componentes limpios. Es posible que las recomendaciones concernientes al suministro de aire y a las diferencias de presión tengan que ser modificadas, en caso de que sea necesario albergar materiales tales como productos patogénicos, muy tóxicos, radiactivos, o virus o bacterias vivos. Para algunas operaciones tal vez sea preciso contar con instalaciones de descontaminación y de tratamiento del aire que sale de un área limpia.

17.25 Debe demostrarse que los patrones de corriente de aire no presenten riesgo de contaminación; así, por ejemplo, se debe tener especial cuidado para asegurar que las corrientes de aire no distribuyan partículas, provenientes de personas, máquinas u operaciones, hacia un área de mayor riesgo para los productos.

17.26 Debe instalarse un sistema de advertencia que indique cuándo existe una falla en el suministro de aire. Entre una y otra área, donde la diferencia de presión de aire es importante, debe instalarse un indicador de presión y las diferencias deben registrarse regularmente.

17.27 Debe tenerse en cuenta la posibilidad de restringir el acceso innecesario a las áreas de llenado, como por ejemplo las zonas de llenado de grado A, donde podrían colocarse barreras para el efecto.

17.28 No debe permitirse que una cinta transportadora pase a través de una división colocada entre un área de grado B y un área de procesado de menor grado de limpieza de aire, a menos que dicha cinta se someta a esterilización continua (en un túnel de esterilización, por ejemplo).

17.29 De ser posible, para el procesado de productos estériles deben escogerse equipos que puedan ser eficientemente esterilizados por medio de vapor, calor seco u otros métodos.

17.30 Siempre que sea posible, el montaje y el mantenimiento de los equipos debe realizarse de tal manera que las operaciones puedan llevarse a cabo fuera del área estéril. Si los equipos necesitan ser esterilizados esto debe llevarse a cabo después del armado completo, si es posible.

17.31 Cuando el mantenimiento de los equipos se efectúa dentro de un área estéril, deben emplearse instrumentos y herramientas estériles y el área debe ser esterilizada y desinfectada, cuando sea apropiado, antes de volver a iniciar el proceso, en caso de que no se hayan mantenido las condiciones de esterilidad y/o asepsia durante el trabajo de mantenimiento.

17.32 Todos los equipos, incluyendo esterilizadores, sistemas de filtración de aire y sistema de tratamiento de agua, incluso destiladores, deben ser sometidos a un plan de mantenimiento y validación; debe registrarse la autorización de uso otorgada después del mantenimiento de los mismos.

17.33 Las plantas de tratamiento de agua deben ser diseñadas, construidas y mantenidas de tal forma que se asegure la producción confiable de agua de calidad apropiada. En su funcionamiento dichas plantas no deben exceder la capacidad para la cual fueron diseñadas. En la producción, almacenamiento y distribución se debe procurar impedir el crecimiento microbiano, recurriendo a una circulación constante de 80° o a no más de 4°, por ejemplo.

SANEAMIENTO

17.34 Es sumamente importante el saneamiento de las áreas limpias. Deben limpiarse en forma completa, frecuentemente, y de conformidad con un plan escrito aprobado por el departamento de control de calidad. En caso de que se empleen desinfectantes, debe usarse más de un tipo, cambiándolos periódicamente. Deben efectuarse controles periódicos a fin de detectar cepas de microorganismos resistentes. En vista de su limitada eficacia, la luz ultravioleta no debe usarse en sustitución de la desinfección química.

17.35 Los desinfectantes y detergentes deben controlarse para detectar su posible contaminación microbiana; las diluciones deben mantenerse en recipientes limpios y no deben ser guardadas por mucho tiempo a no ser que hayan sido esterilizadas. Si un recipientes está parcialmente vacío no debe rellenarse.

17.36 La fumigación de las áreas limpias puede ser útil para reducir la contaminación microbiológica en los lugares inaccesibles.

17.37 Durante las operaciones, las áreas limpias deben controlarse a intervalos preestablecidos, mediante el recuento microbiano del aire y de las superficies; cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, dicho control debe ser suficientemente frecuente como para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones. Deben tenerse en cuenta los resultados del control en la evaluación de los lotes para su posterior autorización. Se debe controlar también regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de partículas. A veces es conveniente efectuar controles adicionales, aun cuando no se efectúen operaciones de producción, como por ejemplo después de la validación de los sistemas, de la limpieza y de la fumigación.

PROCESO

17.38 Durante todas las etapas del proceso deben adoptarse precauciones para reducir al mínimo la contaminación, incluso durante las etapas anteriores a la esterilización.

17.39 No deben fabricarse preparaciones que contengan microorganismos vivos en áreas usadas para el procesamiento de otros productos farmacéuticos, ni tampoco efectuarse el llenado de recipientes con dichas preparaciones; sin embargo, puede efectuarse el llenado de recipientes con vacunas de organismos inactivados o de extractos bacterianos en el mismo recinto que otros productos farmacéuticos estériles, siempre que la inactivación haya sido comprobada y se hayan efectuado procedimientos validados de limpieza.

17.40 El empleo de medios nutritivos que estimulan el crecimiento microbiano en ensayos destinados a simular las operaciones asépticas (llenado con medios estériles) constituye un factor importante en la comprobación general de un proceso aséptico. Tales ensayos deben reunir las siguientes características:

a. deben simular lo más fielmente posible operaciones reales, teniendo en cuenta factores tales como la complejidad de las operaciones, el número de empleados que están trabajando y el tiempo de duración;

b. debe ser posible que en el (los) medios(s) seleccionado(s) se pueda cultivar un amplio espectro de microorganismos, incluyendo aquellos que se esperaría encontrar en un ambiente donde se efectúa el llenado;

c. deben incluir un número suficiente de unidades de producción para que se tenga un alto grado de seguridad de que puedan ser detectados niveles bajos de contaminación.

Se recomienda la inclusión de un mínimo de 3000 unidades de producción en cada llenado con medios estériles. Se debe procurar llegar al nivel cero de crecimiento, debiendo ser considerada inaceptable cualquier cifra superior a 0,1% de unidades contaminadas. Toda contaminación debe ser investigada. Los llenados con medios estériles deben repetirse a intervalos regulares y siempre que tenga que efectuarse una validación como resultado de alguna alteración significativa en la producción, instalaciones, equipos u operaciones de procesado.

17.41 Se debe cuidar de que las validaciones no incidan negativamente en el proceso.

17.42 Deben controlarse regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica, o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar. Deben mantenerse registros de los resultados obtenidos y de las medida adoptadas.

17.43 Las actividades efectuadas en áreas estériles deben reducirse al mínimo, especialmente cuando se están efectuando operaciones asépticas y el movimiento de personal debe ser metódico y

controlado, con el fin de evitar el excesivo desprendimiento de partículas y microorganismos. Debido a la naturaleza de la vestimenta empleada, la temperatura y la humedad del ambiente no deben ser tan altas que causen incomodidad.

17.44 Es preciso reducir al mínimo la contaminación microbiológica de las materias primas y la carga biológica debe ser verificada antes de la esterilización. En las especificaciones se deben incluir normas de calidad microbiológica, cuando los resultados de las operaciones de control así lo aconsejan.

17.45 La presencia de recipientes y materiales que pueden desprender fibras debe reducirse al mínimo en las áreas estériles y evitarse completamente cuando se está efectuando un trabajo aséptico.

17.46 Después del proceso final de esterilización, el manejo de los componentes, recipientes de productos a granel y equipos debe efectuarse de tal forma que no se contaminen nuevamente. Debe identificarse debidamente la etapa del procesado de componentes, recipientes de productos a granel y equipos.

17.47 El intervalo entre el lavado y el secado y la esterilización de los componentes, recipientes de productos a granel y otros equipos, como también el intervalo entre la esterilización y el uso, deben ser lo más breves posibles y estar sometidos a un límite de tiempo acorde con las condiciones de almacenamiento.

17.48 El tiempo transcurrido entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de filtros retenedores de bacterias debe ser lo más breve posible. Debe establecerse un tiempo máximo aceptable para cada producto, teniendo en cuenta su composición y el método de almacenamiento recomendado.

17.49 Todo gas utilizado para purgar una solución o un envase debe pasarse a través de un filtro esterilizador.

17.50 La contaminación microbiológica de los productos (carga biológica) debe ser mínima antes de la esterilización. Debe establecerse el límite funcional al que puede llegar la contaminación inmediatamente después de la esterilización, el cual debe estar relacionado con la eficiencia del método a ser empleado y con el riesgo de sustancias pirogénicas. Todas las soluciones, especialmente las parenterales de gran volumen, deben pasar por un filtro que retiene microorganismos, de ser posible inmediatamente antes del proceso de llenado. Cuando se trata de soluciones acuosas en recipientes cerrados herméticamente, los orificios compensadores de presión deben estar protegidos, por ejemplo, con filtros esterilizados hidrofóbicos.

17.51 Todos los componentes, recipientes de productos a granel y cualquier otro artículo que sea necesario en las áreas estériles donde se efectúan trabajos asépticos se deben esterilizar y, de ser posible, introducir a dichas áreas a través de esterilizadores de dos puntas embutidos en la pared. En algunas circunstancias podrían ser aceptables otros procedimientos que dan los mismos resultados en lo que respecta a impedir la contaminación (el envoltorio triple, por ejemplo).

17.52 Debe validarse la eficacia de cualquier sistema de procesamiento nuevo y esa validación debe repetirse a intervalos regulares, y especialmente cuando se ha hecho un cambio importante en el procesado o en los equipos utilizados.

ESTERILIZACION

17.53 Se puede efectuar la esterilización por medio del calor húmedo o seco, del óxido de etileno (u otro agente esterilizante gaseoso apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles o por irradiación con radiación ionizante (pero no con radiación ultravioleta, a menos que este procedimiento haya sido totalmente validado). Cada método tiene sus aplicaciones y limitaciones particulares. De ser posible y conveniente, el método de elección debe ser la esterilización térmica.

17.54 Todos los procedimientos de esterilización deben ser validados. Se debe prestar especial atención cuando el método de esterilización adoptado se emplea con una preparación que no sea una simple solución acuosa o aceitosa. En todos casos, el método de esterilización debe estar de acuerdo con la respectiva autorización de fabricación y comercialización.

17.55 Antes de aprobar un método de esterilización, debe demostrarse que es adecuado para el producto en cuestión y que es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseados en todas las partes de cada tipo de carga a ser procesada. Este trabajo de verificación debe repetirse a intervalos preestablecidos, o anualmente como mínimo, y también cuando se han introducido modificaciones importantes en los equipos. Asimismo, deben mantenerse registros de los resultados obtenidos.

17.56 Los indicadores biológicos deben ser considerados solamente como factores adicionales para el control de la esterilización. En caso de que se utilicen, deben tomarse precauciones estrictas para evitar que sean causa de contaminación microbiana.

17.57 Se debe contar con un medio inequívoco de distinguir los productos que han sido esterilizados de los que no lo han sido. Cada canasta, bandeja, u otro tipo de transportador debe ser claramente rotulado con el nombre del material, el número de lote y una indicación de si ha sido o no esterilizado. Pueden usarse indicadores tales como cinta de autoclave, cuando sea apropiado, para indicar si un lote ha sido sometido o no a un proceso de esterilización, pero este sistema no proporciona una indicación confiable de que un lote es, en realidad, estéril.

Esterilización térmica

17.58 Cada ciclo de esterilización térmica debe ser registrado mediante equipos apropiados, y con la debida precisión, como por ejemplo, en una tabla de tiempo/temperatura con una escala de tamaño adecuado. La temperatura debe registrarse mediante una sonda colocada en el punto más frío de la carga o de la cámara cargada, habiéndose determinado este punto durante la validación; preferiblemente la temperatura debe ser verificada, comparándola con otra temperatura tomada mediante otra sonda independiente colocada en la misma posición. La mencionada tabla de tiempo/temperatura, o bien una fotocopia de la misma, debe formar parte del registro del lote. Pueden emplearse también indicadores químicos o biológicos, pero éstos no deben reemplazar a los controles efectuados por medios físicos.

17.59 Se debe dejar transcurrir suficiente tiempo para que toda la carga alcance la temperatura requerida antes de empezar a medir el tiempo de esterilización. Para cada tipo de carga debe determinarse dicho tiempo.

17.60 Luego de la etapa de alta temperatura de un ciclo de esterilización térmica, se deben tomar precauciones para evitar que una carga esterilizada se contamine durante el enfriamiento.

Esterilización con calor húmedo

17.61 La esterilización con calor húmedo es apropiada solamente para materiales que pueden mojarse con agua y para soluciones acuosas. Para controlar este proceso deben tenerse en cuenta tanto la temperatura como la presión. Normalmente el instrumento que registra la temperatura debe ser independiente del utilizado para el control y se debe utilizar un indicador de temperatura también independiente, cuya lectura debe compararse regularmente con el registrador de la tabla durante el período de esterilización. Si se trata de esterilizadores que tienen un drenaje en el fondo de la cámara, tal vez sea necesario registrar también la temperatura en esta posición, durante todo el período de esterilización. Cuando forma parte del ciclo una fase al vacío, entonces deben efectuarse controles regulares para verificar si la cámara tiene pérdidas.

17.62 Los productos a ser esterilizados, siempre que no se trate de recipientes herméticamente cerrados, deben envolverse en un material que permita la eliminación del aire y la penetración de vapor, pero que impida la recontaminación después de la esterilización. Todas las partes de la carga deben estar en contacto con el agua o el vapor saturado a la temperatura requerida y por el tiempo requerido.

17.63 Se debe asegurar que el vapor empleado en la esterilización sea de la calidad adecuada y que no contenga aditivos en un nivel tal que puedan ser causa de contaminación del producto o de los equipos.

Esterilización con calor seco

17.64 Cuando se emplea el proceso de esterilización con calor seco, el aire debe circular dentro de la cámara, manteniéndose una presión positiva para impedir la entrada de aire no estéril. El aire suministrado debe ser pasado por un filtro que retenga microorganismos. Si el proceso de esterilización con calor seco tiene por objeto también la eliminación de pirógenos, como parte de la validación deberán efectuarse pruebas de desafío empleando endotoxinas.

Esterilización por radiación

17.65 La esterilización por radiación se usa principalmente para la esterilización de materiales y productos sensibles al calor. Debido a que muchos productos farmacéuticos y materiales de envasado son sensibles a la radiación, se permite emplear este método cuando la ausencia de efectos nocivos sobre el producto ha sido confirmada experimentalmente. La radiación ultravioleta no es un método aceptable de esterilización terminal.

17.66 Si la esterilización por radiación se encarga a un contratista independiente, el fabricante es responsable de asegurar que se cumplan las normas de la Sección 17.65, y que el proceso de esterilización sea validado. Deben especificarse las responsabilidades del operador de la planta de radiación (de emplear la dosis correcta, por ejemplo).

17.67 La dosis de radiación debe ser medida durante el procedimiento de radiación. Con este fin, se debe emplear dosímetros que sean independientes de la tasa de radiación, que indiquen una medida cuantitativa de la dosis recibida por el producto mismo. Los dosímetros deben insertarse en la carga en número adecuado y suficientemente cercanos unos a otros para asegurar que haya un dosímetro en la cámara en todo momento. Cuando se trata de dosímetros plásticos, deben emplearse dentro del tiempo límite después de su calibración. Deben verificarse las absorbancias del dosímetro poco después de su exposición a la radiación. Los indicadores biológicos pueden emplearse solamente como un control adicional. Los discos de colores sensibles a la radiación pueden usarse para distinguir entre los envases que han sido sometidos a la radiación y aquellos que no; dichos discos no son indicadores de una esterilización adecuada. La información obtenida debe formar parte del registro del lote.

17.68 En los procedimientos de validación se debe asegurar que se tengan en cuenta debidamente los efectos de las variaciones en la densidad de los envases.

17.69 Los materiales deben manipularse de tal forma que se evite la confusión entre los materiales que han sido irradiados y los que no. Cada recipiente debe contar con un sensor de radiación que indique que ha sido sometido al tratamiento con radiación.

17.70 La dosis total de radiación debe administrarse dentro de un lapso preestablecido.

Esterilización por óxido de etileno

17.71 Diversos gases y productos fumigantes pueden emplearse para la esterilización. El óxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable. Durante el procedimiento de validación debe demostrarse que el gas no produce ningún efecto nocivo para el producto y que las condiciones y el tiempo asignado a la desgasificación son suficientes para reducir el gas residual y los productos de reacción hasta limites aceptables definidos para el tipo de producto o material. Dichos límites deben ser incorporados a las especificaciones.

17.72 Es esencial el contacto entre el gas y los microorganismos; deben tomarse precauciones para evitar la presencia de organismos que puedan estar ocluidos en materiales tales como cristales o proteína seca. La naturaleza y cantidad de los materiales de envasado pueden influir significativamente en el proceso.

17.73 Antes de su exposición al gas, debe establecerse un equilibrio entre los materiales y la humedad y temperatura requeridas por el proceso. El tiempo empleado en esta operación debe considerarse en relación con la necesidad de reducir al mínimo posible el tiempo transcurrido antes de la esterilización.

17.74 Cada ciclo de esterilización debe ser controlado mediante indicadores biológicos, utilizando un número adecuado de unidades distribuidas en toda la carga. La información obtenida por este medio debe integrar el registro del lote.

17.75 Los indicadores biológicos deben ser almacenados y usados de conformidad con las instrucciones del fabricante y su desempeño debe ser verificado mediante controles positivos.

17.76 Para cada ciclo de esterilización deben mantenerse registros del tiempo empleado para completar el ciclo, de la presión, de la temperatura y de la humedad dentro de la cámara durante el proceso, como también de la concentración del gas. La presión y la temperatura deben registrarse en una tabla durante todo el ciclo. Estos datos deben formar parte del registro del lote.

17.77 Después de la esterilización, la carga debe ser almacenada en forma controlada y con la debida ventilación, para permitir que el gas residual y los productos de reacción disminuyan hasta el nivel definido. Este proceso debe validarse.

FILTRACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE NO PUEDEN SER ESTERILIZADOS EN SU ENVASE FINAL

17.78 Siempre que sea posible, los productos deben ser esterilizados en el envase final, preferiblemente por esterilización térmica. Ciertas soluciones y líquidos que no pueden ser esterilizados en el envase final, pueden ser filtrados a través de un filtro estéril con poros de tamaño nominal de 0,22 mm (o menos), o de uno que tenga características equivalentes de retención de microorganismos, y cargados en envases previamente esterilizados. Mediante tales filtros pueden eliminarse bacterias y hongos, pero no todos los virus y micoplasmas. Se debe tener en cuenta la posibilidad de complementar el proceso de filtración con algún grado de tratamiento térmico.

17.79 Debido a los potenciales riesgos adicionales que podría significar el empleo del método de filtración, a diferencia de otros métodos de esterilización, sería aconsejable emplear un filtro de doble capa de filtración o efectuar una segunda filtración con otro filtro que retenga microorganismos, inmediatamente antes del llenado. La filtración final esterilizante debe llevarse a cabo lo más cerca posible al punto de llenado.

17.80 No deben emplearse filtros que desprenden fibras. El uso de filtros que contienen asbestos debe descartarse totalmente.

17.81 Debe controlarse la integridad del filtro empleando un método apropiado, tal como la prueba de punto de burbujeo, inmediatamente después de cada uso (también sería conveniente verificar el filtro de esta manera antes del uso). El tiempo requerido para filtrar un volumen conocido de solución a granel y la diferencia de presión a ser empleada a lo largo de la filtración deben determinarse durante la validación y, si existen diferencias significativas, éstas deben consignarse en el registro del lote.

17.82 No debe usarse el mismo filtro durante más de un día de trabajo, a menos que se compruebe la inocuidad del uso adicional.

17.83 El filtro debe ser de naturaleza tal que no afecte al producto absorbiendo alguno de sus ingredientes o cediendo sustancias.

ACABADO DE PRODUCTOS ESTERILES

17.84 Los recipientes deben ser cerrados mediante métodos debidamente validados. Se debe verificar la integridad de algunas muestras empleando procedimientos adecuados.

17.85 Los recipientes cerrados herméticamente al vacío deben verificarse mediante el control de muestras de los mismos, para establecer si el vacío se ha mantenido después de trascurrido un tiempo predeterminado.

17.86 Los envases de productos parenterales llenos deben inspeccionarse individualmente. Si la inspección es visual, debe efectuarse bajo condiciones adecuadas y controladas de iluminación. Los inspectores deben someterse a controles regulares de vista, con anteojos puestos si los usan normalmente, y durante las inspecciones deben tener descansos frecuentes. Si se utilizan otros métodos de inspección, éstos deben validarse y los aparatos empleados deben ser controlados a intervalos regulares.

CONTROL DE CALIDAD

17.87 En la prueba de esterilidad deben incluirse no sólo muestras representativas de todo el lote, sino también muestras tomadas de las partes del lote consideradas como más expuestas al riesgo de contaminación, como por ejemplo:

a. en el caso de productos que han sido llenados asépticamente, entre las muestras se deben incluir las provenientes de envases llenados al inicio y al final del lote y luego de alguna interrupción importante del trabajo;

b. si se trata de productos que han sido esterilizados en sus envases finales, deben obtenerse muestras de la parte que potencialmente sea la más fría de la carga.

17.88 La prueba de esterilidad a la que se somete el producto terminado debe ser considerada sólo como la última de una serie de medidas de control mediante las cuales se asegura la esterilidad, y sólo puede interpretarse como parte de un conjunto que incluya los registros de las condiciones ambientales y el procesado de los lotes.

17.89 Los lotes que no pasan la prueba de esterilidad no pueden ser aprobados sobre la base de una segunda prueba, a menos que se lleve a cabo una investigación del tipo de organismo encontrado y de los registros sobre las condiciones ambientales y el procesado de los lotes y como resultado de la misma se demuestre que la prueba original no era válida.

17.90 Cuando se trata de productos inyectables, se debe considerar el control del agua y de los productos semielaborados y terminados para verificar si no contienen endotoxinas, empleando el método establecido por la Farmacopea Argentina. Para las soluciones de infusión de gran volumen, el control del agua o de los productos semielaborados debe efectuarse en todos los casos, además las pruebas exigidas para obtener la autorización de comercialización del producto terminado. Cuando una muestra no pasa la prueba, debe investigarse la causa y adoptarse las medidas correctivas necesarias.

18 - Buenas prácticas de fabricación para farmoquímicos

EXPLICACION - Debido a que existen diferencias fundamentales entre la producción de farmoquímicos y la formulación de productos farmacéuticos, no siempre es conveniente ni necesaria la estricta aplicación de las BPFC, como se indica en la parte principal de esta norma. Las presentes normas complementarias describen los procedimientos y prácticas que los fabricantes deben poner en práctica para asegurar que los métodos, instalaciones y controles empleados en la producción de farmoquímicos sean operados o manejados de tal forma que los productos posean la calidad y la pureza apropiadas para su uso en los productos farmacéuticos terminados.

GENERALIDADES

18.1 Para asegurar la calidad en la fabricación de los farmoquímicos, es esencial el control general de las operaciones. No puede permitirse el descuido en la fabricación de sustancias que pueden emplearse para salvar vidas, restaurar o promover la salud.

18.2 Más adelante se detallan las prácticas recomendadas para la fabricación de farmoquímicos. La observación de esas prácticas, que complementan las pruebas de control efectuadas desde el inicio hasta el final del ciclo de producción, contribuirán sustancialmente a la producción permanente de lotes uniformes de ingredientes farmacéuticos activos de alta calidad.

18.3 El fabricante tiene la obligación de asumir la responsabilidad por la calidad de los farmoquímicos que produce. Solamente el fabricante puede evitar errores y prevenir contratiempos mediante la imposición del cuidado necesario tanto en el proceso de producción como en los procedimientos de control. El fabricante debe ofrecer pruebas fehacientes de haber cumplido con las BPFC, a partir de la etapa en que el proceso o los materiales de partida empleados influyen de manera significativa en la calidad del ingrediente farmacéutico en cuestión. Este paso debe determinarse en cada caso individual mediante un acuerdo entre la autoridad sanitaria y el fabricante.

18.4 Las prácticas adecuadas descriptas más adelante deben ser tomadas como orientaciones generales. Siempre que sea necesario, pueden modificarse para adaptarlas a las necesidades individuales, toda vez que se logren los patrones de calidad establecidos para los farmoquímicos. La intención es que dichas prácticas adecuadas se apliquen a los procesos de fabricación (incluyendo el envasado y el rotulado) empleados en la producción de farmoquímicos.

18.5 Existen casos en que varias compañías colaboran en la producción de un farmoquímico (incluyendo el envasado y el rotulado). Puede ocurrir también que un farmoquímico, envasado y rotulado sea reenvasado y/o rerrotulado y designado con un nuevo nombre. Dado que tales procedimientos constituyen parte de una operación de fabricación, deben someterse a las normas pertinentes descritas a continuación.

18.6 El objetivo de las prácticas descritas a continuación es que sean aplicadas a los ingredientes farmacéuticos activos tanto para preparaciones de uso humano como veterinario.

PERSONAL

18.7 Cada compañía debe contratar personal que posea las calificaciones y la competencia apropiadas para la producción y control de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos. Cada una debe contar con el número adecuado de empleados que posean la educación, los conocimientos técnicos y la experiencia práctica para llevar a cabo la tarea que les corresponda.

18.8 Cada compañía debe poseer una organización bien definida que esté representada en un organigrama. Las responsabilidades de cada empleado deben estar asentadas por escrito para asegurar que no existan superposiciones o actividades sin un responsable. Las responsabilidades asignadas a una sola persona no deben ser tan vastas como para poner en peligro la calidad del producto.

18.9 El personal de todos los niveles debe estar adecuadamente capacitado para llevar a cabo las tareas y responsabilidades que se le asigna.

18.10 Deben adoptarse medidas para asegurar que ninguna persona afectada por una enfermedad contagiosa o que tenga lesiones abiertas en las partes expuestas del cuerpo esté involucrada en alguna etapa de la producción en la que esté en contacto directo con los ingredientes farmacéuticos que se elaboran.

INSTALACIONES

18.11 Todas las instalaciones, incluyendo las áreas que contengan tanques abiertos, deben estar construidas apropiadamente. Así mismo deben ofrecer un ambiente adecuado para efectuar las operaciones de producción y ser suficientemente amplias y aptas para el uso a que están destinadas. Las instalaciones no deben constituir factores que contribuyan a la confusión o contaminación real o potencial de los farmoquímicos. Además, deben estar planificadas de tal forma que permitan un ordenamiento lógico de las operaciones.

18.12 Para fines especiales, tal como la fabricación de productos estériles y de ciertos antibióticos, hormonas y sustancias citostáticas, la compañía debe contar con áreas separadas, diseñadas específicamente, cerradas y dotadas de sistemas independientes de provisión de aire.

18.13 A fin de mantener condiciones laborales higiénicas, la compañía debe ofrecer instalaciones apropiadas para el cambio de vestimenta, aseo personal y baños, como también lugares especiales para comer, beber y fumar.

EQUIPOS

18.14 El diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos destinados a la fabricación de productos deben realizarse de tal forma que dichos equipos:

a. sean apropiados para el uso a que están destinados;

b. puedan limpiarse debidamente sin dificultad;

c. faciliten la reducción al mínimo del riesgo de contaminación de productos y envases durante el proceso de producción;

d. permitan una operación eficiente y, si corresponde, validada y confiable.

18.15 Los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas deben limpiarse, esterilizarse en caso necesario, usarse y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas consignadas por escrito. Los equipos de uso múltiple deben ser sometidos a limpieza e inspección de limpieza antes de iniciar la fabricación de otro producto. Deben mantenerse registros de tales procedimientos.

18.16 De ser necesario, debe verificarse de antemano que los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas son aptos para estos fines.

18.17 En caso necesario se debe contar con equipos de control del proceso de producción. Los equipos destinados a la medición, registro y control deben calibrarse y verificarse a intervalos regulares y empleando métodos adecuados. Deben mantenerse registros adecuados de estas operaciones.

18.18 Los equipos defectuosos deben marcarse inmediatamente con etiquetas alusivas y repararse o retirarse lo más pronto posible. Las operaciones de mantenimiento técnico y reparación deben documentarse debidamente.

SANEAMIENTO

18.19 Se debe contar con programas escritos de saneamiento. Estos deben incluir procedimientos validados de limpieza de las instalaciones y los equipos, normas de calidad para el agua, instrucciones referentes a la higiene en la fabricación y manipulación de productos, e instrucciones relacionadas con la salud, prácticas higiénicas, vestimenta del personal y procedimientos de disposición de materiales desechados y residuos no utilizables.

18.20 Dichos programas deben ser puestos en práctica, como asimismo ponerse a conocimiento del personal involucrado y destacarse su importancia en las sesiones de capacitación.

18.21 Las personas deben usar ropas de protección y otros artículos de protección apropiados para las operaciones respectivas.

18.22 En las áreas donde se efectúan las operaciones de producción no se debe permitir comer, fumar, ni desarrollar actividades antihigiénicas.

DOCUMENTACION

Fórmulas maestras

18.23 Es necesario contar con instrucciones escritas acerca de cada una de las etapas de fabricación, almacenamiento y control de calidad de los productos. Dichas instrucciones deben ser actualizadas en la medida que sea necesario.

18.24 Se debe preparar una fórmula maestra, con instrucciones escritas relacionadas con las materias primas y los materiales de envasado (con referencia a la calidad y a la cantidad), como también detalles acerca de los procedimientos de fabricación y control de calidad para cada farmoquímico. De ser posible, la fórmula maestra debe prepararse para los tamaños de lotes normalizados.

18.25 El contenido y la distribución de las instrucciones y de las fórmulas maestras dentro de la compañía deben estar a cargo de personas competentes que posean suficiente experiencia en la producción y el control de calidad. Tanto las instrucciones como las fórmulas maestras deben estar debidamente firmadas y fechadas.

18.26 Las fórmulas maestras desactualizadas deben ser retiradas y guardadas para referencia. Deben prepararse copias de las fórmulas maestras, de tal forma que se elimine la posibilidad de error en la transcripción.

18.27 En algunas circunstancias, como por ejemplo en los primeros lotes de producción, tal vez no sea necesario modificar la fórmula maestra. Cualquier modificación debe ser autorizada y firmada por la persona autorizada. El documento modificado debe ser reemplazado lo antes posible por una nueva fórmula maestra.

Documentación de los lotes.

18.28 Durante la producción de cada lote de productos semielaborados y de ingredientes farmacéuticos activos debe completarse un registro de fabricación. El registro debe contener las partes pertinentes de la fórmula maestra, e incluir los siguiente datos:

a. el nombre del producto (y la denominación común internacional, si corresponde) o etapa y el tamaño y número de lote;

b. las fechas de las distintas etapas de producción;

c. los detalles de la producción, incluso una referencia a los principales equipos utilizados y los rendimientos;

d. el número de lote o el de referencia (o el número del análisis de control), si lo hubiere, de las materias primas empleadas en la producción;

e. un registro de los controles efectuados durante el proceso y de los resultados obtenidos;

f. los detalles de cualquier desviación de la fórmula maestra y autorización firmada para la misma (o bien de cualquier desviación no prevista que haya sido sometida a investigación en lo que respecta a la calidad del producto);

g. información sobre los materiales recuperados y sobre los procedimientos empleados;

h. las iniciales de los operadores y la firma de la persona responsable de las operaciones de producción y la fecha de la firma;

i. todos los registros analíticos relacionados con el lote o una referencia que permita obtenerlos;

j. la decisión de autorizar o rechazar el lote en cuestión, con la fecha y la firma de la persona responsable de la decisión;

k. información sobre el examen de los registros de producción (ver la Sección 16.15).

18.29 En caso de que haya sido necesario llevar a cabo la producción y el control bajo contrato, debe incluirse esta información en el registro del lote.

18.30 Toda la información puede ser registrada por medio de sistemas de procesamiento de datos o bien por medios fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos operativos normalizados relacionados con el sistema deben estar disponibles y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja por sistemas de procesamiento electrónico de datos, solamente las personas autorizadas deben tener la posibilidad de ingresar o modificar datos computarizados y se debe llevar un registro de las modificaciones y supresiones; el acceso a los datos debe estar protegido por códigos u otros medios y el ingreso de datos importantes debe controlarse independientemente. Los datos referentes a los lotes que se registren electrónicamente deben estar protegidos por archivos de seguridad grabados en cinta magnética, microfilme, impresos u otros medios de protección. Es sumamente importante que durante el período de retención, sea fácil el acceso a los datos.

ARCHIVO DE REGISTROS Y MUESTRAS DE REFERENCIA

18.31 Los registros deben mantenerse de tal forma que puedan recuperarse los datos sobre las actividades relacionadas con la producción y el control de calidad de los farmoquímicos.

18.32 Los registros y las muestras de referencia de los ingredientes farmacéuticos activos y, si es necesario, de los productos semielaborados, deben retenerse por lo menos por un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado o por un tiempo específico si el producto no tiene fecha de vencimiento.

PRODUCCION

Procedimientos de procesado

18.33 El proceso debe efectuarse de conformidad con la fórmula maestra.

18.34 Deben definirse los pasos que son de importancia crítica para la calidad de los farmoquímicos y deben comprobarse los procedimientos aplicados.

18.35 El proceso debe ser supervisado y llevado a cabo por personas competentes.

18.36 Durante el proceso, los envases, recipientes y equipos importantes deben ser rotulados en forma inequívoca o identificados con el nombre del producto y el número del lote.

18.37 Además de la documentación relacionada con el lote, debe estar disponible la información concerniente a las actividades diarias de cada departamento involucrado.

Materias primas

18.38 Una vez recibidas, las materias primas deben ser sometidas a cuarentena y muestreo, examinadas para verificar si se han cumplido las especificaciones establecidas; como también autorizadas o rechazadas, almacenadas, rotuladas y despachadas, todo conforme a instrucciones escritas.

18.39 Es posible que algunos materiales no sean sometidos a las pruebas de cumplimiento, debido a los peligros que ello involucra (como por ejemplo, el pentacloruro fosforoso y el sulfato de dimetilo). Esto es aceptable cuando se dispone de un certificado de análisis de lote expedido por el vendedor, y cuando hay una razón basada en la seguridad u otras consideraciones válidas.

Productos semielaborados

18.40 Siempre que sea necesario, los productos semielaborados deben someterse a prueba, de conformidad con las especificaciones correspondientes; además, deben estar visiblemente identificados rotulados y almacenados.

Farmoquímicos

18.41 Cada lote terminado de principio activo debe cumplir con las especificaciones establecidas con respecto a la calidad, pureza, identidad y potencia, incluyendo, cuando corresponda, las especificaciones para pruebas y límites de residuos de solventes y otros reactivos.

18.42 En lo que respecta a la producción de farmoquímicos, es posible que la Sección 17 - Productos farmacéuticos estériles sea aplicable a aquellas etapas del procedimiento que puedan ejercer una influencia de importancia crítica en los aspectos cualitativos del producto farmacéutico terminado.

Envasado

18.43 Se debe tener sumo cuidado en la selección de los materiales de envasado para los principios activos. Esos materiales no deben ejercer ninguna influencia negativa sobre las sustancias y deben protegerlas de los factores externos y de la contaminación. Se debe contar con especificaciones apropiadas consignadas por escrito.

18.44 En todas las etapas de la producción se debe prestar atención especial a la prevención de errores de envasado. Deben establecerse procedimientos validados para proteger la calidad del producto en la etapa de envasado y para asegurar que se apliquen los rótulos correctos a los envases.

18.45 Los recipientes deben estar marcados en forma visible con los siguientes datos:

a. el nombre del producto;

b. su calidad, si se especifica;

c. el número del lote;

d. la fecha de vencimiento o de nueva prueba, si se especifica;

e. advertencias, de ser necesario;

f. condiciones de almacenamiento, si se especifican;

g. el nombre del fabricante y el del proveedor.

Control de calidad

18.46 Cada fabricante debe contar con una unidad independiente de control de calidad. El jefe de dicha unidad depende directamente de la gerencia de la compañía. Las principales atribuciones de la unidad de control de calidad son las siguientes:

a. aprobar:

I. las especificaciones y métodos de prueba de las materias primas, productos semielaborados, materiales de envasado y, si corresponde, de los principios activos;

II. los procedimientos de muestreo;

III. las instrucciones referentes al saneamiento y a la higiene;

IV. los métodos de reprocesado de los lotes rechazados o de los materiales recuperados;

V. otras instrucciones referentes a la calidad de los productos;

b. autorizar o rechazar las materias primas, los farmoquímicos, los materiales de envasado y, de ser necesario, los productos semielaborados;

c. asegurar que la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos sea controlada;

d. investigar los reclamos referentes a la calidad de los farmoquímicos.

18.47 Cada fabricante debe tener acceso a un laboratorio de control de calidad. Este laboratorio debe contar con personal y todos los equipos necesarios para efectuar todas las pruebas de control de calidad requeridas, las cuales deben efectuarse de conformidad con procedimientos escritos validados. Todos los instrumentos deben calibrarse a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de calidad apropiada.

18.48 Si las circunstancias exigen el uso de laboratorios independientes, este hecho debe consignarse en los registros de análisis.

Estudios de estabilidad

18.49 Debe establecerse un programa escrito de prueba de la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos. Deben emplearse métodos indicadores de la estabilidad.

18.50 Las muestras deben almacenarse en recipientes adecuados y en recipientes comerciales simulados, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada y bajo condiciones exigentes.

18.51 Por lo general no es necesario establecer fechas de vencimiento para los farmoquímicos. Si las pruebas no indican un período razonable de conservación, como por ejemplo dos años o más en las condiciones previstas de almacenamiento, entonces se puede rotular el producto con una fecha arbitraria apropiada de vencimiento, sometiéndolo a una prueba en esa fecha o antes.

Autoinspección y auditorías de calidad

18.52 Con el fin de cumplir estrictamente con las BPFC, y todos los procedimientos y controles previstos, es recomendable que una compañía designe a un experto o a un grupo de expertos que efectúen regularmente inspecciones independientes de sus procedimientos de producción e inspección. Dichos expertos deben actuar con la mayor independencia posible en su labor de inspección de los procedimientos de producción e inspección.

18.53 Las autoinspecciones y las auditorías deben registrarse (ver la Sección 9).

Almacenamiento

18.54 Los ingredientes farmacéuticos activos deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante sobre la base de estudios de estabilidad.

18.55 Deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de un ingrediente farmacéutico activo, con el propósito de facilitar el retiro del lote si fuere necesario, conforme a procedimientos escritos.

Reclamos y defectos

18.56 El fabricante debe establecer procedimientos escritos para la atención de los reclamos y defectos relacionados con la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos.

18.57 Todas las acciones correspondientes deben adoptarse inmediatamente, como también investigarse a fondo todos los reclamos y registrarse toda la información respectiva.

18.58 El fabricante debe establecer un sistema que contemple la inspección de todos aquellos productos que hayan podido ser objeto de errores o fallas repetidas en los procedimientos de la compañía.

Materiales rechazados

18.59 El fabricante debe establecer instrucciones por escrito acerca de la forma como deben manejarse los materiales rechazados, sean éstos materias primas, productos semielaborados, materiales de envasado o principios activos. Los materiales rechazados deben ser claramente identificados como tales y almacenados bajo estricto control hasta su eliminación, reprocesamiento, o devolución al proveedor. — Pablo M. Bazerque.

CONCURSOS OFICIALES
NUEVOS

PRESIDENCIA DE LA NACION

SECRETARIA DE RECURSOS NATURALES Y DESARROLLO SUSTENTABLE

ADMINISTRACION DE PARQUES NACIONALES

LEY Nº 22.351

SISTEMA NACIONAL DE LA PROFESION ADMINISTRATIVA (Dto.- 993/91)

LLAMADO A INSCRIPCION PARA LA SELECCION DE POSTULANTES

SISTEMA DE SELECCION ABIERTO DE CARGOS CON FUNCION EJECUTIVA Y SIMPLES:

DIRECTOR NACIONAL DE INTERIOR (Capital Federal) — NIVEL A F.E. II * ($ 5.280.-)

* La remuneración incluye suplemento no remunerativo

AUXILIAR ADMINISTRATIVO (Cargo Simple) Parque Nacional Río Pilcomayo (Laguna Blanca - Formosa) — NIVEL E ($ 420.- + 45% Zona)

Informes: a partir de la fecha de publicación al Te: 011-4381-3080 Int. 229/30/32 Dirección de Recursos Humanos y Capacitación en el horario de 11 a 17 hs. y en la Intendencia del Parque Nacional Río Pilcomayo al TE. 03718-4981128 en el horario de 10 a 14.00 horas.

Inscripción: a partir del 15 al 19 de marzo inclusive en **Alsina 1418, 5to. Piso - Capital Federal C.P. (1088),** en el horario de 11 a 17.00 hs. y en la Intendencia del Parque Nacional Río Pilcomayo sita en Pueyrredón y Ruta 86 (3613) Laguna Blanca - FORMOSA en el horario de 10.00 a 14.00 hs. A los que residan a más de 50 kms. de cualquiera de los dos centros administrativos podrán inscribirse por Fax o por correspondencia considerando a tal efecto la fecha de franqueo.

LA INFORMACION RECIBIDA SERA TRATADA CON TOTAL CONFIDENCIALIDAD. — ALFREDO O. FRAGAS, Jefe Dpto. Contratación.

e. 3/3 Nº 268.401 v. 3/3/99

(INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS)

Resolución Nº 17/99

Concurso Abierto para cubrir cargo de Planta Permanente

Bs. As., 25/2/99

VISTO el Decreto Nº 993 del 27 de mayo de 1991, el Decreto Nº 1669 del 13 de agosto de 1993, la Resolución Nº 481 del 7 de octubre de 1994 de la SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto Nº 993/91 se aprobó el cuerpo normativo que constituye el SISTEMA NACIONAL DE LA PROFESION ADMINISTRATIVA (SINAPA) en cuyo Título III, Capítulo II se regula la cobertura de vacantes de los organismos comprendidos por dicho sistema.

Que es preciso concretar la cobertura de 1 (un) cargo vacante del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

Que por el Artículo 8 del Decreto Nº 1669/93 se estableció que el ingreso a los cargos de planta permanente de la Administración Pública Nacional deberá efectuarse mediante concurso o sistema de selección.

Que de acuerdo a lo estipulado por la Resolución Nº 481/94 se realizaron los procedimientos pertinentes, en cuanto a la elaboración de perfiles y preparación del proceso de llamado a concurso.

Que la presente media se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 19 del Decreto Nº 993/91 y en la delegación de facultades efectuadas en el Acta Nº 2 de la reunión del Directorio del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS de fecha 9 de noviembre de 1993.

Por ello:

LA PRESIDENTE
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Llámase a concurso abierto para cubrir el cargo de la planta permanente del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, cuyo detalle obra en el Anexo de la presente Resolución.

ARTICULO 2º — La Delegación Jurisdiccional de la Comisión Permanente de Carrera del INASE, constituida en Organo de Selección, tendrá a su cargo, de acuerdo a la normativa vigente, todos los trámites correspondientes al proceso de selección aludido.

ARTICULO 3º — Fíjase el lugar y horario de inscripción e información en la Av. Paseo Colón Nº 922, Piso 3º, Of. 323 de Capital Federal, de 14.30 a 16.30 horas.

ARTICULO 4º — Fíjase como fechas de iniciación y cierre de inscripción del presente proceso de selección de personal, los días 18 de marzo de 1999 hasta el día 24 de marzo de 1999, respectivamente.

ARTICULO 5º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. Agr. ADELAIDA HARRIES, Presidente del Instituto Nacional de Semillas (INASE).

ANEXO

Dependencia:	DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
Denominación del Cargo:	Asesor Jurídico
Nivel:	C
Cargos:	1

e. 3/3 Nº 268.322 v. 3/3/99

AVISOS OFICIALES
NUEVOS

ADMINISTRACION DE PARQUES NACIONALES

Resolución Nº 17/99

Bs. As., 11/2/99

VISTO el Decreto Nº 993/91 (t.o. 1995), sus modificatorios y complementarios, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Acta Nº 5 del Comité de Selección de cargos con Función Ejecutiva del Organismo designado por Resolución Conjunta S.F.P. Nº 067/98 - A.P.N. 152/98 y su similar modificatoria S.F.P. Nº 128/98 y A.P.N. Nº 222/98 en su artículo 1º, se ha elevado la terna de aspirantes seleccionados para la cobertura del cargo de Director de Asuntos Jurídicos.

Que integran la referida terna los Sres. Horacio Ricardo Mario ARZUA (D.N.I. Nº 4.535.822), Patricia Victoria SCATTOLIN (D.N.I. Nº 12.034.223) y Martín YMAZ (D.N.I. Nº 16.345.645).

Que, de acuerdo a lo normado en el artículo 42 del Decreto Nº 993/91 (t.o. 1995), la autoridad competente del área a la que corresponda la función a cubrir, podrá seleccionar al candidato entre los integrantes de la terna elevada.

Que el Honorable Directorio en su reunión extraordinaria del día de la fecha, Acta Nº 2/99, Punto Primero del Orden del Día, luego de un cuidadoso análisis de la terna propuesta, ha adoptado su decisión final respecto al postulante a designar.

Que la presente se dicta de acuerdo a las facultades conferidas por el artículo 23, inciso u) de la Ley Nº 22.351.

Por ello,

EL HONORABLE DIRECTORIO
DE LA ADMINISTRACION DE PARQUES NACIONALES
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Desígnase en el cargo de Director de Asuntos Jurídicos, Nivel B, con función Ejecutiva IV, al Doctor Horacio Mario Ricardo ARZUA, D.N.I. Nº 4.535.822.

ARTICULO 2º — Regístrese, dése al Boletín Informativo. Publíquese por un (1) día en el BOLETIN OFICIAL DE LA NACION. Por la Dirección de Recursos Humanos y Capacitación notifíquese al interesado. Comuníquese a todas las dependencias del Organismo. Agréguese al Expediente Nº 1191/97, por donde corren sus antecedentes. Cumplido, y con las debidas constancias, archívese. — Dr. FELIPE C. LARIVIERE, Presidente del Directorio. — FERNANDO ARDURA (Vicepresidente del Directorio). — Dr. ANGEL C. PACHECO SANTAMARINA (Vocal del Directorio). — Dr. HORACIO JOSE GUARDADO (Vocal del Directorio).

e. 3/3 Nº 268.397 v. 3/3/99

COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES

OBJETO: Corrección del valor de la Unidad de Tasación Radioeléctrica según la Resolución 10/95 SETYC.

CONTENIDO: Para todos los usuarios de Estaciones Radioeléctricas, la COMISION NACIONAL DE COMUNICACIONES informa que dando cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 10/95 SETYC en el artículo 7º inciso a), será corregido el valor de la Unidad de Tasación Radioeléctrica, quedando el nuevo valor de referencia de la misma en $ 23,8671. Dicha medida tendrá vigencia, conforme a lo dispuesto por dicha resolución retroactiva a partir del 1º de marzo del corriente año. — Dr. SERGIO G. IACOVINO, Coord. Area Recaudación Gerencia Administración de Recursos, Comisión Nacional de Comunicaciones.

e. 3/3 Nº 268.346 v. 5/3/99

DIRECCION NACIONAL DEL DERECHO DE AUTOR

Expediente — Título, autor y demás recaudos exigidos por la ley 11.723 — 19/2/99

964759 Contrato — Form. C Nº 14407 — Género: CONTRATO — Título: CLEMENTE 1/EDICION — Autor: LOISEAU CARLOS (CALOI) — Editor: DE LA FLOR — Parte Contratante: LOISEAU CARLOS (CALOI) / DE LA FLOR — Observaciones: BS. AS. 30/03/98 CUIT 30 5503328 5/AIB

964760 Contrato — Form. C Nº 13997 — Género: CONTRATO — Título: EFECT OF ANTIHYPERTENSIVE TREATMENT ON SMALL ARTERIES OF PATIENTS WITH PREVIOUSLI Y UNTREATED/ — Autor: THYBO N K — Editor: WAVERLY HISPANICA —

Parte Contratante: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS / WAVERLY — Observaciones: ESSENTIAL HIPERTENSION/TRADUC./HISPANICA SA/BS. AS. 4/12/98 CUIT 30 65841501 4/AIB

964761 Contrato — Form. C Nº 13995 — Género: CONTRATO — Título: CEFPROZIL AND RESPIRATORY TRACT INFECTIONS IN CHILDREN/TRADUCCION DE ARTICULOS — Autor: PICHICHERO MICHAEL — Editor: WAVERLY HISPANICA — Parte Contratante: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS / WAVERLY — Observaciones: HISPANICA SA BS AS 27/11/98 / CUIT 30 65841501 4/AIB

964762 Contrato — Form. C Nº 13996 — Género: CONTRATO — Título: TREATMENT OF UPPER AND LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTIONS CLINICAL TRIALS/TRADUCCION — Autor: ARONOVITZ GERSON — Editor: WAVERLY HISPANICA — Parte Contratante: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS/WAVERLY — Observaciones: HISPANICA SA/BS AS 27/11/98 CUIT 30 65841501 4/AIB

964763 Contrato — Form. C Nº 14002 — Género: CONTRATO — Título: ALIMENTARY PHARMACOLOGYN AND THERAPEUTICS VOLUME 12 AND VOLUME 10/TRADUCCION — Editor: ACINDES — Parte Contratante: BLACKWELL SCIENCE/ACINDES — Observaciones: BS AS 13/11/98 CUIT 30 606758231 4/AIB

964764 Contrato — Form. C Nº 14378 — Género: CONTRATO — Título: GABRIEL GARCIA MARQUEZ POR EL MISMO CIEN AÑOS DE SOLEDAD/OBRA DISCOGRAFICA/CESION — Autor: GARCIA MARQUEZ GABRIEL — Editor: AGENCIA LITERARIA — Parte Contratante: AGENCIA LIT C BALCELLS/AMB SRL — Observaciones: CARMEN BALCELLS SA/BS AS 30/12/98 CUIT 20 04375374 7/AIB

964765 Contrato — Form. C Nº 14409 — Género: CONTRATO — Título: INODORO PEREYRA 23/EDICION — Autor: FONTANARROSA ROBERTO A. — Editor: DE LA FLOR — Contratante: DE LA FLOR SRL/FONTANARROSSA ROBERTO A — Observaciones: BS AS 30/10/98 CUIT 20 06057431 7/AIB

964766 Contrato — Form. C Nº 13084 — Género: CONTRATO — Título: TODO BOOGIE/EDICION — Autor: FONTANARROSA ROBERTO ALFREDO — Editor: DE LA FLOR — Parte Contratante: DE LA FLOR/FONTANARROSSA ROBERTO A — Observaciones: BS AS 24/11/98 CUIT 20 06057431 7/AIB

964767 Contrato — Form. C Nº 14408 — Género: CONTRATO — Título: UNA LECCION DE VIDA/EDICION — Autor: FONTANARROSA ROBERTO A. — Editor: DE LA FLOR — Parte Contratante: DE LA FLOR/FONTANARROSSA ROBERTO A — Observaciones: BS AS 30/10/98 CUIT 20 0607431 7/AIB

964768 Contrato — Form. C Nº 14446 — Género: CONTRATO — Título: PALMITO/CESION DE DERECHOS — Autor: MONTAG CLEMENTE — Contratante: GONZALEZ MARIN GUSTAVO J/MONTAG CLEMENTE — Observaciones: GARIN BS AS 5/2/96 CUIT 20 13736577 5/20 12086203 1/AIB

964769 Contrato — Form. C Nº 14406 — Género: CONTRATO — Título: LA MEDALLA MILAGROSA UN AUXILIO VENIDO DEL CIELO LA VERDADERA HISTORIA DE LA MEDALLA MILAGROSA — Autor: DOS SANTOS ARMANDO ALEXANDRE — Editor: ASOC CIVIL FATIMA — Contratante: ASOC CIVIL FATIMA/DOS SANTOS ARMANDO A — Observaciones: BS AS 12/11/98 CUIT 30 69463002 3/AIB

964770 Contrato — Form. C Nº 13998 — Género: CONTRATO — Título: EFFICACY AND TOLERABILITY OF LOSARTAN IN HYPERTENSIVE PATIENTS/TRADUCCION — Autor: TOTO ROBERT — Editor: WAVERLY — Parte Contratante: LIPPICONT WILLIAMS & WILKINS/ — Observaciones: WAVERLY HISPANICA SA/BS AS 4/12/98 CUIT 30 658841501 4/AIB

964771 Contrato — Form. C Nº 13999 — Género: CONTRATO — Título: A DOUBLE BLIND TRIAL OF GABAPENTIN MONOTHERAPY FOR NEWLY DIAGNOSED/TRADUCCION — Autor: CHADWICK D W — Editor: WAVERLY — Contratante: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS/WAVERLY — Observaciones: HISPANICA 15/12/98 CUIT 30 65841501 4/AIB

964772 Contrato — Form. C Nº 14382 — Género: CONTRATO — Título: STATIN TRIALS AND GOALS OF CHOLESTEROL LOWERING THERAPHY/TRADUCCION — Autor: GRUNDY S — Editor: WAVERLY — Parte Contratante: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS/ — Observaciones: WAVERLY HISPANICA/BS AS 22/12/98 CUIT 30 65041504 4/AIB

964773 Contrato — Form. C Nº 14000 — Género: CONTRATO — Título: CONSTIPATION LAXATIVE USE AND COLON CANCER AMONG MIDDLE AGED ADULTS/TRADUCCION — Autor: JACOBS ERIC — Editor: WAVERLY — Parte Contratante: WAVERLY HISPANICA SA/LIPPINCOTT WILLIAMS — Observaciones: BS AS 15/12/98 CUIT 30 65841501 4/AIB

964774 Contrato — Form. C Nº 14383 — Género: CONTRATO — Título: CITICOLINE TREATMENT FOR EXPERIMENTAL INTRACEREBRAL HEMORRAGE/ — Autor: CLARK WYNE — Editor: WAVERLY — Parte Contratante: WAVERLY HISPANICA SA/LIPPINCOTT — Observaciones: WILLIAMS/BS AS 22/12/98 CUIT 30 65041501 4/AIB

964798 Obra Publicada — Form. Nº 54667 — Género: LETRA — Título: YO Y LAS ESTRELLAS — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964799 Obra Publicada — Form. - Nº 54666 — Género: LETRA — Título: EL PERRO DE JUAN — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964800 Obra Publicada — Form. - Nº 54664 — Género: LETRA — Título: ISTIMIS QUINTINDI — Autor: REY ROSA MARIA — Editor: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Parte Contratante: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964801 Obra Publicada — Form. - Nº 54661 — Género: LETRA — Título: QUE ES QUE ES — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964802 Obra Publicada — Form. - Nº 54657 — Género: LETRA — Título: A UN ARBOL ALTO — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964803 Contrato — Form. - Nº 54656 — Género: LETRA — Título: RATON PEREZ — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964804 Obra Publicada — Form. - Nº 54655 — Género: LETRA — Título: EL GRILLO VIOLINISTA — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964805 Contrato — Form. - Nº 54651 — Género: LETRA — Título: TANGO DE SUEÑOS DIFERENTES — Autor: REY ROSA MARIA — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964823 Obra Publicada — Form. Nº 54653 — Género: MUSICA — Título: EL GRILLO VIOLINISTA — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964824 Obra Publicada — Form. Nº 54654 — Género: MUSICA — Título: RATON PEREZ — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964825 Obra Publicada — Form. Nº 054659 — Género: MUSICA — Título: UNA ORQUESTA SE ARMO — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964826 Obra Publicada — Form. Nº 054660 — Género: MUSICA — Título: FUGA SOBRE TEMA DE LUIS ARIAS— Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964827 Obra Publicada — Form. Nº 054662 — Género: MUSICA — Título: QUE ES QUE ES — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964828 Obra Publicada — Form. Nº 054663— Género: MUSICA — Título: ISTIMIS QUINTINDI — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964829 Obra Publicada — Form. Nº 054665— Género: MUSICA — Título: EL PERRO DE JUAN — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964830 Obra Publicada — Form. Nº 054668 — Género: MUSICA — Título: YO Y LAS ESTRELLAS — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964831 Obra Publicada — Form. Nº 054669 — Género: MUSICA — Título: SONATA PARA SAXOFON ALTO Y PIANO — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964832 Obra Publicada — Form. Nº 54652 — Género: MUSICA — Título: A UN ARBOL ALTO — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 EV

964833 Obra Publicada — Form. Nº 054650 — Género: MUSICA — Título: TANGO DE SUEÑOS DIFERENTES — Autor: LERMAN FERNANDO — Titular: EL JARDIN DE LAS CANCIONES — Editor: IDEM TITULAR — Observaciones: BS AS 17/11/98 CUIT 23-20213932-9 MI

964869 Contrato — Form. - Nº 56517 — Género: LETRA — Título: MATAME — Autor: HEREDIA VICTOR — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 26/11/98 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964870 Obra Publicada — Form. Nº 056516 — Género: MUSICA — Título: MATAME — Autor: HEREDIA VICTOR — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ 250 BS AS 26/11/98 CUIT 30-51647049-2 MI

964871 Obra Publicada — Form. Nº 056519 — Género: MUSICA — Título: PERFUME DE MUJER — Autor: CARDENAS C A/GARCIA H/GARCIA G — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ 250 BS AS 26/11/98 CUIT 30-51647049-2 MI

964872 Obra Publicada — Form. Nº 056520 — Género: MUSICA — Título: SI VOS QUERES — Autor: CARDENAS C/GARCIA H/GARCIA G — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ 250 BS AS 26/11/98 CUIT 30-51647049-2 MI

964873 Obra Publicada — Form. Nº 56518 — Género: LETRA — Título: PERFUME DE MUJER — Autor: CARDENAS CARLOS A/GARCIA H. R. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: GARCIA GONZALO HERNAN - EJ 250 BUENOS AIRES 26/11/98 CUIT 30-51647049-2 EV

964874 Obra Publicada — Form. Nº 56521 — Género: LETRA — Título: SI VOS QUERES — Autor: CARDENAS CARLOS ALBERTO/GARCIA HUGO — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: GARCIA GONZALO HERNAN - EJ. 250 - BUENOS AIRES 26/11/98 - CUIT 30-51647049-2 EV

964875 Obra Publicada — Form. Nº 56568 — Género: MUSICA — Título: TE VOY A DAR — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250/AIB

964876 Obra Publicada — Form. Nº 56570 — Género: MUSICA — Título: DECILE QUE LO QUIERO — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964877 Obra Publicada — Form. Nº 56501 — Género: MUSICA — Título: CADA NOCHE — Autor: LOPEZ CARLOS M — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964878 Obra Publicada — Form. Nº 56560 — Género: MUSICA — Título: FIEME UN VINO — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O/SALAS L — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 30 51647049 2/AIB

964879 Obra Publicada — Form. Nº 56563 — Género: MUSICA — Título: COMIENDO HIGOS — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 30 51647049 2/AIB

964880 Obra Publicada — Form. Nº 56578 — Género: MUSICA — Título: UNA FIESTA SIN IGUAL — Autor: LOPEZ CARLOS M — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 30 51647049 2/AIB

964881 Obra Publicada — Form. Nº 56571 — Género: MUSICA — Título: LA CAJITA — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 30 51647049 2/AIB

964882 Obra Publicada — Form. Nº 56567 — Género: MUSICA — Título: EL CHUPETE — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964883 Obra Publicada — Form. Nº 56575 — Género: MUSICA — Título: CORAZON HERIDO — Autor: LOPEZ CARLOS M — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964884 Obra Publicada — Form. Nº 53573 — Género: LETRA — Título: TE VOY A DAR — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964885 Obra Publicada — Form. Nº 56569 — Género: LETRA — Título: DECILE QUE LO QUIERO — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARGENTINA — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964886 Obra Publicada — Form. Nº 56577 — Género: LETRA — Título: CADA NOCHE — Autor: LOPEZ CARLOS MARCELO — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG. — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964887 Obra Publicada — Form. Nº 56565 — Género: LETRA — Título: FIEME UN VINO — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER J/SALAS LUIS — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG SAIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: LUPMACCI LEONARDO M/FABIAN RIOS C C/BS AS 7/1/99 CUIT 30 51647049 2/AIB

964888 Obra Publicada — Form. Nº 56566 — Género: LETRA — Título: COMIENDO HIGOS — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O/SALAS — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG SAIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: SALAS LUIS A/ LUPIRNACCI L M/RIOS C C F/ BS AS 7/1/99 EJ 250 /AIB

964889 Obra Publicada — Form. Nº 56576 — Género: LETRA — Título: UNA FIESTA SIN IGUAL — Autor: LOPEZ CARLOS M — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER MUSIC — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964890 Obra Publicada — Form. Nº 56574 — Género: LETRA — Título: LA CAJITA — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O/ — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964891 Obra Publicada — Form. Nº 56564 — Género: LETRA — Título: EL CHUPETE — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE O — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG SAIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964892 Obra Publicada — Form. Nº 56572 — Género: LETRA — Título: CORAZON HERIDO — Autor: LOPEZ CARLOS M/KAZMER JORGE — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARG — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: BS AS 7/1/99 EJ 250 CUIT 30 51647049 2/AIB

964905 Obra Publicada — Form. Nº 56532 — Género: LETRA — Título: CORAZON NO TE VAYAS — Autor: SORROZA J. P./REINOSO C. G./DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC ARGENTINA — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964906 Obra Publicada — Form. Nº 56530 — Género: LETRA — Título: GITANO — Autor: SORROZA J. P/REINOSO CG/DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964907 Obra Publicada — Form. Nº 56536 — Género: LETRA — Título: NADIE COMO TU — Autor: PERCOVICH A./CASTILLO V. Y/DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964908 Obra Publicada — Form. Nº 56542 — Género: LETRA — Título: AMOR AMOR — Autor: PERCOVICH A./DIAZ E.S.D./CASTILLO V. Y. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 LETRA EV

964909 Obra Publicada — Form. Nº 56524 — Género: LETRA — Título: NO PAREN — Autor: SORROZA J. P/REINOSO C. G/DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51644049-2 EV

964910 Obra Publicada — Form. Nº 56538 — Género: LETRA — Título: ASI NO VA — Autor: PERCOVICH A/REINOSO C. G/DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964911 Obra Publicada — Form. Nº 56526 — Género: LETRA — Título: SECRETOS DE AMOR — Autor: SORROZA J. P-/REINOSO C G./DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964912 Obra Publicada — Form. Nº 56534 — Género: LETRA — Título: ME HAS PROMETIDO — Autor: SORROZA J. P/OLIVERI M./DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964913 Obra Publicada — Form. Nº 56540 — Género: LETRA — Título: ABANDONADA — Autor: IGLESIAS M/REINOSO C G/MARINO J.L. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964914 Obra Publicada — Form. Nº 56528 — Género: LETRA — Título: LA AMANTE DE NADIE — Autor: SORROZA J. P/REINOSO C G./DIAZ E.S.D. — Titular: WARNER CHAPPELL MUSIC — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BUENOS AIRES 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 EV

964915 Obra Publicada — Form. Nº 056533 — Género: MUSICA — Título: CORAZON NO TE VAYAS — Autor: SORROZA J/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964916 Obra Publicada — Form. Nº 056531 — Género: MUSICA — Título: GITANO — Autor: SORROZA J/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964917 Obra Publicada — Form. Nº 056537 — Género: MUSICA — Título: NADIE COMO TU — Autor: PERCOVICH A/CASTILLO V/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964918 Obra Publicada — Form. Nº 056543 — Género: MUSICA — Título: AMOR AMOR — Autor: PERCOVICH A/CASTILLO V/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964919 Obra Publicada — Form. Nº 056525 — Género: MUSICA — Título: NO PAREN — Autor: SORROZA J/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964920 Obra Publicada — Form. Nº 056539— Género: MUSICA — Título: ASI NO VA — Autor: PERCOVICH A/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964921 Obra Publicada — Form. Nº 056527 — Género: MUSICA — Título: SECRETOS DE AMOR — Autor: SORROZA J/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964922 Obra Publicada — Form. Nº 056535 — Género: MUSICA — Título: ME HAS PROMETIDO — Autor: SORROZA J/OLIVERI M/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964923 Obra Publicada — Form. Nº 056541 — Género: MUSICA — Título: ABANDONADA — Autor: IGLESIAS M/REINOSO C/MARINO J — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964924 Obra Publicada — Form. Nº 056529 — Género: MUSICA — Título: LA AMANTE DE NADIE — Autor: SORROZA J/REINOSO C/DIAZ E — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 22/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964925 Obra Publicada — Form. Nº 056502 — Género: LETRA — Título: EL PERRO — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964926 Obra Publicada — Form. Nº 056505— Género: LETRA — Título: MALA — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964927 Obra Publicada — Form. Nº 056510 — Género: LETRA — Título: CUMBIA CALIENTE — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964928 Obra Publicada — Form. Nº 056513 — Género: LETRA — Título: LAMENTO DE AMOR — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964929 Obra Publicada — Form. Nº 056514 — Género: LETRA — Título: MENTIRAS MENTIRAS — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964930 Obra Publicada — Form. Nº 056509 — Género: LETRA — Título: LA MUJER DE MI AMIGO — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964931 Obra Publicada — Form. Nº 056506 — Género: LETRA — Título: COMO ESTAS — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964932 Obra Publicada — Form. Nº 056503 — Género: MUSICA — Título: EL PERRO — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964933 Obra Publicada — Form. Nº 056504 — Género: MUSICA — Título: MALA — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964934 Obra Publicada — Form. Nº 056511 — Género: MUSICA — Título: CUMBIA CALIENTE — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964935 Obra Publicada — Form. Nº 056512 — Género: MUSICA — Título: LAMENTO DE AMOR — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964936 Obra Publicada — Form. Nº 056515 — Género: MUSICA — Título: MENTIRAS MENTIRAS — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964937 Obra Publicada — Form. Nº 056508 — Género: MUSICA — Título: LA MUJER DE MI AMIGO — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964938 Obra Publicada — Form. Nº 056507 — Género: MUSICA — Título: COMO ESTAS — Autor: DE LA CRUZ L/OBETKO H — Titular: WARNER CHAPPELL — Editor: WARNER CHAPPELL — Observaciones: EJ. 250 BS AS 7/1/99 CUIT 30-51647049-2 MI

964958 Obra Publicada — Form. V Nº 6450 — Género: VIDEO — Título: JUEGO DE TRAICION — Autor: DAVID LARRY — Titular: CASTLE ROCK ENTERTAINMENT — Editor: VIDEO LA RIOJA — Observaciones: LA RIOJA 1/99 EJ 80 CUIT 30 6122349 0/AIB

964959 Obra Publicada — Form. V Nº 6451 — Género: VIDEO — Título: EFECTO ZERO — Autor: KASDAN J — Titular: CASTLE ROCK ENTERTAINMENT — Editor: VIDEO LA RIOJA — Observaciones: A TIME WARNER/LA RIOJA 1/99 N 85 CUIT 30 612231490/AIB

964960 Obra Publicada — Form. V Nº 6452 — Género: VIDEO — Título: EN GUARDIA — Autor: BROCA P — Titular: PPC LICELEO TFI FILMS PRODUCTION — Editor: VIDEO LA RIOJA — Observaciones: LA RIOJA 1/99 EJ 99 CUIT 30 61223149 0/AIB

965000 Publicación Periódica — Form. R Nº 23664 — Género: INTERES GENERAL — Título: GUIA DE ORIENTACION VITAL — Director: CUALIOTI MARTA ELENA — Propietario: CUALIOTI MARTA ELENA — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 97 2/99 EJ 15000 MENSUAL MI

965002 Publicación Periódica — Form. R Nº 23585 — Género: INTERES GENERAL — Título: BOLETIN — Director: JOVEN SUSANA — Propietario: CAMARA ESPAÑOLA DE COMERCIO DE LA — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: REPUBLICA ARGENTINA /Nº 51 12/98 EJ 1500 MENSUAL CUIT 30-52573790-6 MI

965003 Publicación Periódica — Form. R Nº 23604 — Género: INTERES GENERAL — Título: LA PALABRA UCRANIA — Director: ZYBAK IVAN/ZYBAK JUAN — Propietario: ASOC UCRANIANA DE CULTURA PROSVITA — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 2780 1/99 EJ 500 UCRANIO Y CASTELLANO MENSUAL CUIT 30-53459255-4 MI

965004 Publicación Periódica — Form. R Nº 23288— Género: INTERES GENERAL — Título: BOLETIN INFORMATIVO CPS — Director: CUESTAS VEDOYA SUSANA — Propietario: CONSEJO DE PROFESIONALES EN SOCIOLOGIA — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 4 NOV-DIC/98 EJ 700 MENSUAL CUIT 30-67944901-6 MI

965005 Publicación Periódica — Form. R Nº 23661 — Género: INTERES GENERAL — Título: CENTRO DE MARTILLEROS — Director: BERNARDINI OSCAR A/PATRI MARCELO D — Propietario: BERNARDINI OSCAR A/PATRI MARCELO D — Lugar Edición: BS AS — Observaciones: Nº 3 8/2/99 EJ 7000 QUINCENAL CUIT 20-23668687-7 MI

965006 Publicación Periódica — Form. R Nº 22334 — Género: INTERES GENERAL — Título: LA GUIA ZONAL DE CAPITAL FEDERAL — Director: ARMADA CLAUDIO A — Propietario: ARMADA CLAUDIO A — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 25 12/98 EJ 2000 TRIMESTRAL CUIT 20-16952647-9 MI

965008 Publicación Periódica — Form. R Nº 23672 — Género: TECNICO — Título: FICHEROS PUBLICITARIOS — Director: CASTRO NIEVES ISMAEL — Propietario: CASTRO NIEVES ISMAEL — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 157 1/99 EJ 100 MENSUAL CUIT 20-01233362-6 MI

965009 Publicación Periódica — Form. R Nº 23638 — Género: INTERES GENERAL — Título: PROFESIONAL DOCENTE — Director: PALMIERO J/RODRIGUEZ S — Propietario: CAMINOS EDICIONES DE — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: PALMIERO JORGE Y RODRIGUEZ SUSANA / Nº 21 11/98 EJ 5000 MENSUAL CUIT 30-67596812-4 MI

965010 Publicación Periódica — Form. R Nº 23582 — Género: INTERES GENERAL — Título: PHARMACEUTICAL MANAGEMENT — Director: BONAPARTE NORBERTO — Propietario: FUNDACION INTERNACIONAL PHARMA — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 1 2/99 EJ 5000 CUIT 30-69639209-5 TRIMESTRAL MI

965011 Publicación Periódica — Form. R Nº 23626 — Género: DIDACTICO — Título: PORTALAPICES — Director: RODRIGUEZ JUAN LEONARDO — Propietario: EDB EDIT — Lugar Edición: CAP FED — Observaciones: Nº 10 9/98 EJ 10000 TRIMESTRAL CUIT 33-68691462-9 MI

965045 Obra Publicada — Form. S Nº 12314 — Género: PROGRAMA DE RADIO — Título: AQUI Y AHORA — Autor: MENGHINI VANINA B — Titular: MENGHINI VANINA B — Editor: ECLIPSE FM — Observaciones: MAR DEL PLATA 9/1/99 CUIT 27-144665444-1 MI

e. 3/3 Nº 268.184 v. 3/3/99

PREFECTURA NAVAL ARGENTINA

DIRECCION DE POLICIA DE SEGURIDAD Y JUDICIAL

DIVISION BUQUES NAUFRAGOS E INACTIVOS

La PREFECTURA NAVAL ARGENTINA notifica al/los Propietario/s y/o interesados legítimos de los restos de una embarcación sin nombre ni matrícula, hundida en aguas del riachuelo a la altura de la calle Pedro de Mendoza e Irala, que por disposición del señor Prefecto Nacional Naval DPSJDV1 Nº 03/99 —y acorde lo previsto en el art. 17º Inc. b) de la Ley 20.094 de la Navegación, se procedió a declarar el abandono de la embarcación mencionada a favor del Estado Nacional— Prefectura Naval Argentina, cuya transferencia de dominio queda así concretada. Firmado Prefecto General Dn. ROBERTO HUGO CHACON Director de Policía de Seguridad y Judicial y Prefecto General Dn. JORGE ARNOLDO GENTILUOMO Subprefecto Nacional Naval en ausencia señor Prefecto Nacional Naval, División Buques Náufragos e Inactivos.

e. 3/3 Nº 267.817 v. 5/3/99

PREFECTURA NAVAL ARGENTINA

DIRECCION DE POLICIA DE SEGURIDAD Y JUDICIAL

DIVISION BUQUES NAUFRAGOS E INACTIVOS

La PREFECTURA NAVAL ARGENTINA notifica a la Compañía Frigocen Sociedad Anónima Industrial y Comercial, con domicilio en la Avda. Champañat Nº 1874 de la ciudad de Mar del Plata y/o a toda otra persona con interés legítimo sobre el B/P "Automne" (5101), hundido en el dique 2 del Puerto de Buenos Aires, que por disposición del señor Prefecto Nacional Naval DPSJDV1 Nº 10/99 —y acorde lo previsto en el art. 17º Inc. b) de la Ley 20.094 de la Navegación, se procedió a declarar el abandono de la embarcación mencionada a favor del Estado Nacional— Prefectura Naval Argentina, cuya transferencia de dominio queda así concretada. Firmado Prefecto General Dn. ROBERTO HUGO CHACON Director de Policía de Seguridad y Judicial y Prefecto General Dn. JORGE ARNOLDO GENTILUOMO Subprefecto Nacional Naval en Ausencia señor Prefecto Nacional Naval., División Buques Náufragos e Inactivos.

e. 3/3 Nº 267.818 v. 5/3/99

ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Resolución Nº 116/99

Bs. As., 26/2/99

VISTO la Resolución D.E. Nº 337 de fecha 21 de mayo de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que por la citada norma, dictada dentro del marco del Convenio de Transferencia del Sistema de Previsión Social de la Provincia de Jujuy al Estado Nacional, se dispuso excluir de los haberes previsionales de los ex-agentes del referido Sistema, las sumas fijas "no remuneratívas", "no bonificables", que se hubieran considerado para la determinación de los haberes previsionales.

Que tal exclusión fue suspendida transitoriamente mediante Resolución D.E. Nº 450/98 en virtud del compromiso asumido por los representantes provinciales mediante acuerdo de fecha 3 de julio de 1998 de aportar las probanzas instrumentales o de cualquier otro tipo que dispongan y permitan eventualmente rever el criterio que determinó el dictado de la normativa.

Que mediante Decreto-Acuerdo Nº 5883-E de fecha 16 de julio de 1998, el Gobierno de la Provincia de Jujuy reconoció el carácter remunerativo de los adicionales "no remunerativos" y "no bonificables" concedidos mediante los Decretos Nº 2339-E-91, 58-E-94 y 1355-E-96, desde el momento en que fueron otorgados y abonados, disponiendo asimismo, reconocer a la ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL (ANSES), los montos previsionales que hubieren correspondido ingresar al Sistema en concepto de aportes y contribuciones, desde el 1º de junio de 1996 y hasta el 31 de julio de 1998.

Que en virtud de la norma aludida los importes abonados al personal en actividad por tales conceptos generan aportes con destino al Sistema de Seguridad Social, lo que permite su financiamiento.

Que la integración de las sumas correspondientes a los aportes y contribuciones provinciales tramita por el expediente Nº 024-99-80387830-796.

Que en virtud de lo expuesto corresponde dejar sin efecto lo dispuesto por Resolución DE: Nº 337/98.

Que la Gerencia de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen Nº 11888/99.

Que la presente Resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el Art. 3º del Decreto Nº 2741/91 y por el Art. 36 de la Ley 24.241.

Por ello,

EL DIRECTOR EJECUTIVO
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Déjase sin efecto la Resolución D.E. Nº 337/98 por los motivos expuestos en los Considerandos de la presente.

ARTICULO 2º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Lic. LEOPOLDO VAN CAUWLAERT, Director Ejecutivo.

e. 3/3 Nº 268.387 v. 3/3/99

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

24/2/99

La Administración Federal de Ingresos Públicos cita por diez (10) días a parientes del agente fallecido Sergio Vicente TUNINETTI, alcanzados por el beneficio establecido en el artículo 142 del Convenio Colectivo de Trabajo Nº 56/92 "E", para que dentro de dicho término se presenten a hacer valer sus derechos en Hipólito Yrigoyen Nº 370 - piso 5º, Oficina Nº 5159, Capital Federal. — Fdo. ALICIA INES LORENZONI DE SANGUINETTI, Jefe (Int.) Sección "J" División Beneficios.

e. 3/3 Nº 268.032 v. 5/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL DE ADUANAS

DIVISION ADUANA DE LA RIOJA

Sección Sumarios, 23/2/99

Se cita a las personas que se mencionan para que dentro de los diez (10) días hábiles comparezcan a estar a derecho en los Sumarios Contenciosos que se detallan, a presentar sus defensas y ofrecer pruebas, por presuntas infracciones al Código Aduanero que se indican, bajo apercibimiento de rebeldía. Deberán constituir domicilio legal dentro del radio urbano del asiento de esta Aduana, sita en Ruta 5 Km. 4 1/2, La Rioja, bajo apercibimiento del art. 1004 C.A.) ... . — Fdo: LUIS ANTONIO VEGA - Administrador (II) Aduana de La Rioja:

SA79-Nº	CAUSANTE	INFRACCION ART. C.A.	POSIBLE MULTA VALOR PLAZA $
001/99	LUQUE, CLAUDIO MARIO RODRIGUEZ, MARCELO F.	987	145,12
002/99	ACOSTA, JULIO CESAR	985	384,06
004/99	BULACIO, IXAS DAMIAN	987	28,26

e. 3/3 Nº 268.179 v. 3/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL DE ADUANAS

DIVISION ADUANA DE LA RIOJA

Sección Sumarios, 23/2/99

Se cita a las personas que se mencionan para que dentro de los diez (10) días hábiles comparezcan a estar a derecho en los Sumarios Contenciosos que se detallan, a presentar sus defensas y ofrecer pruebas, por presuntas infracciones al Código Aduanero que se indican, bajo apercibimiento de rebeldía. Deberán constituir domicilio legal dentro del radio urbano del asiento de esta Aduana, sita en Ruta 5 km. 4 1/2, La Rioja, bajo apercibimiento del art. 1004 C.A.) ... . — Fdo: LUIS ANTONIO VEGA - Administrador (I) Aduana de La Rioja:.

SA79-Nº	CAUSANTE	INFRACCION ART. C.A.	POSIBLE MULTA VALOR PERJUICIO FISCAL $
006/99	MINERA ALUMBRERA LTD.	954 inc. a)	1.370,67
007/99	MINERA ALUMBRERA LTD.	954 inc. a)	35.421,06

SA79-Nº	CAUSANTE	INFRACCION ART. C.A.	POSIBLE MULTA VALOR PERJUICIO FISCAL $
008/99	MINERA ALUMBRERA LTD.	954 inc. a)	266.357,88
009/99	MINERA ALUMBRERA LTD.	954 inc. a)	19.629,55
010/99	MINERA ALUMBRERA LTD.	954 inc. a)	290.704,77

e. 3/3 Nº 268.178 v. 3/3/99

DIRECCION GENERAL DE ADUANAS

ADUANA DE LA QUIACA

Art. 1013 Inc. h) del Código Aduanero

La Quiaca, 23/2/99

Se cita a las personas abajo enumeradas para que dentro de los diez (10) días hábiles, comparezcan en los Sumarios que se especifican a presentar sus defensas y ofrecer pruebas por las presuntas infracciones a los arts. del Código Aduanero que se detallan, (Ley 22.415) bajo apercibimiento de rebeldía. Deberán constituir domicilio dentro del radio urbano de esta Aduana art. 1001 C.A., bajo apercibimiento del art. 1004. — Fdo.: JOSE ARMANDO IBAÑEZ, Administrador (I.) a cargo de la Aduana de La Quiaca, sito en Avda. Lamadrid 555 La Quiaca.

SA 34 Nº	INCULPADOS	INF. ART.	MULTA MINIMA	TRIBUTOS
140/98	VALERO, Francisco	947	$ 533,48	$ 93,34
140/98	LAMAS, Dionicio	947	$ 533,48	$ 93,34
173/98	MARTINEZ, Rosimar	863	$ 22.319,12	$ 2.055,68
173/98	CARDILLO, Santos Amador	863	$ 22.319,12	$ 2.055,68
173/98	ARCE, Sergio Fernando	863	$ 22.319,12	$ 2.055,68
180/98	MAMANI SALVADOR, Segundino	863	$ 121.681,56	$ 60.840,78
268/95	MENDOZA, Samuel	947	$ 1.280,46	$ 233,25
268/95	CORIA GOMEZ, Concevit	947	$ 1.280,46	$ 233,25
268/95	CORIA MAMANI, Primitivo	947	$ 1.280,46	$ 233,25

e. 3/3 Nº 268.324 v. 3/3/99

—ACLARACION-AFIP—

En la edición del 26/02/99, donde se realizó la publicación del Certificado según Resolución General Nº 135, se ha deslizado el siguiente error de impresión:

AVISO Nº 268.159 - REMITIDO MEDIANTE NOTA Nº 473/99

DEBE DECIR

FIRMA: GUILLERMO JULIO FARIAS SUBDIRECTOR GENERAL, SUBDIRECCION GENERAL DE OPERACIONES IMPOSITIVAS, DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA.

e. 3/3 Nº 268.404 v. 3/3/99

—ACLARACION-AFIP—

En la edición del 09/02/99, donde se realizó la publicación del Certificado según Resolución General Nº 135, se ha deslizado el siguiente error de impresión:

DONDE DICE:

AVISO Nº 265.462 Y 265.464

FIRMA: Abogado RAUL MARIO MIRANDA a/c. REGION TUCUMAN

DEBE DECIR

FIRMA: Abogado RAUL MARIO MIRANDE a/c. REGION TUCUMAN

e. 3/3 Nº 268.405 v. 3/3/99

ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD

Resolución ENRE Nº 296/99

ACTA Nº 437

Expediente ENRE Nº 3280/97

Bs. As., 24/2/99

El Directorio del ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD ha resuelto: 1) Aprobar la solicitud de ampliación de la capacidad de transporte presentada por la "Empresa Distribuidora de Electricidad de Entre Ríos S.A." (EDEERSA)", consistente en la provisión e instalación de un transformador 500/132 kV, 150 MVA, y obras asociadas a la conexión, en la E.T. Salto Grande 500/132 kV, propiedad de la COMISION TECNICA MIXTA DE SALTO GRANDE; 2) Aprobar un Canon Anual Máximo de $ 2.200.000 (Pesos dos millones doscientos mil), más el Impuesto al Valor Agregado (IVA) que corresponda. Este valor es considerado como máximo de referencia, dado que el canon que deberán pagar los beneficiarios de la ampliación será el que resulte de la licitación pública aludida en el artículo 6 de la presente Resolución; 3) Aprobar el período de amortización de la inversión de seis (6) años para el pago de la ampliación solicitada, que comenzará a regir a partir de la habilitación comercial de la ampliación; 4) Aprobar como beneficiarios de la ampliación, con una participación promedio para los años 1 y 2 en el pago del canon, a las empresas incluidas en el cuadro siguiente:

EMPRESA	%
EDEERSA	73,75
DPEC	25,85
EEB S.A.	0,40

5) Otorgar el Certificado de Conveniencia y Necesidad Pública para la ampliación solicitada por la empresa mencionada en el artículo 1 precedente, según lo prescripto en el artículo 11 de la ley 24.065; 6) Hacer saber al solicitante de la ampliación que deberá realizar una licitación pública cuyo objeto sea la provisión e instalación de un transformador 500/132 kV, 150 MVA, en la E.T. Salto Grande 500/132 kV, según lo propuesto en su solicitud, y que la documentación licitatoria y contractual, así como el acto de adjudicación requerirá la previa aprobación del ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD; 7) Dentro de la documentación licitatoria que deberá aprobar el ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD deberá incluirse la licencia técnica que deberá otorgar "TRANSENER S.A." a la empresa adjudicataria de la provisión, construcción y puesta en servicio de la obra objeto de esta solicitud; 8) Notifíquese a la "Empresa Distribuidora de Electricidad de Entre Ríos S.A." (EDEERSA)", a la DIRECCION PROVINCIAL DE ENERGIA DE CORRIENTES (DPEC), a "EMPRENDIMIENTOS ENERGETICOS BINACIONALES S.A.", a la COMISION TECNICA MIXTA DE SALTO GRANDE, al ENTE REGULADOR PROVINCIAL DE LA ELECTRICIDAD (EPRE) de la Provincia de Entre Ríos, a "TRANSENER S.A.", a "TRANSNEA S.A.", a "Líneas de Transmisión del Litoral S.A." (LITSA)", y a CAMMESA ... Fdo. DANIEL MUGUERZA - Vocal Tercero - JUAN CARLOS DEROBERTIS - Vocal Segundo - ESTER BEATRIZ FANDIÑO - Vocal Primera - ALBERTO ENRIQUE DEVOTO - Vicepresidente. JUAN ANTONIO LEGISA - Presidente.

e. 3/3 Nº 268.262 v. 3/3/99

CONCURSOS OFICIALES
ANTERIORES

MINISTERIO DE JUSTICIA DE LA NACION

COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CAPITAL FEDERAL

Convocan a los aspirantes a obtener la titularidad de un registro notarial, a rendir los exámenes de idoneidad previstos en la Resolución M.J. Nº 1104/91 y sus modificatorias.

La inscripción podrá realizarse hasta ocho (8) días corridos antes de la fecha fijada para el examen — acompañando copia autenticada del título habilitante — en la sede del Colegio de Escribanos de la Capital Federal sito en la calle Callao 1542, Capital Federal o en el Ministerio de Justicia, calle Sarmiento 329, piso 2º, Contrafrente, Capital Federal.

El examen escrito se tomará en el lugar fijado por el Colegio de Escribanos de la Capital Federal, calle Pte. Luis Sáenz Peña 739, de esta Capital, el día 30 de abril de 1999 a las 9,00 horas, oportunidad en la cual se pondrá en conocimiento de los aspirantes la fecha en la que se deberán rendir la prueba oral.

Los interesados podrán consultar el temario en el Ministerio de Justicia o en el Colegio de Escribanos de la Capital Federal.

e. 1/3 Nº 268.030 v. 5/3/99

AVISOS OFICIALES
ANTERIORES

PODER JUDICIAL DE LA NACION

De acuerdo con lo dispuesto por el art. 23º del Decreto-Ley Nº 6848/63, Ley Nº 16.478, se hace saber a los interesados que serán destruidos los expedientes Judiciales correspondientes a los Juzgados Nacionales de 1ra. Instancia del Trabajo Nº 8, a cargo del Dr. Carlos Hugo Bono, Secretaría Unica de la Dra. Julia A. de Berecochea, de los años 1970 a 1987, y del Juzgado Civil Nº 39, a cargo de la Dra. Oderay María Inés Longhi, de los años 1956 a 1988... y que estén comprendidos en el art. 17º de dicho Decreto-Ley.

Las partes interesadas en la conservación de alguno de ellos, podrán requerirla por escrito ante el Secretario de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, antes del vencimiento de los treinta (30) días de esta publicación, debiendo justificar en dicho acto el interés legítimo que les asiste. — Dr. AUGUSTO J. FERNANDEZ PINTO, Director General. Archivo General del Poder Judicial de la Nación.

PODER JUDICIAL DE LA NACION

Corte Suprema de Justicia de la Nación —ARCHIVO GENERAL— del Poder Judicial de la Nación.

CDE ACT. Nº 468/99 y 1578/99
AUGUSTO J. FERNANDEZ PINTO, Director General, Corte Suprema de Justicia.

e. 2/3 Nº 267.237 v. 4/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

Resolución Nº 19/99

Bs. As., 15/2/99

VISTO el Capítulo II de la Resolución General Nº 3423 y lo previsto en el art. 100, in fine, de la Ley Nº 11.683 (texto ordenado en 1998 y sus modificaciones) y,

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario notificar mediante la publicación de edictos, a los contribuyentes a excluir del Sistema Integrado de Control dispuesto por la Resolución General Nº 3423, en los casos que no existe o se desconoce el domicilio legal y/o fiscal, y conforme aconsejan criterios de uniformidad y economía, corresponde establecer el procedimiento a seguir por las Dependencias operativas, de acuerdo a la elevación efectuada por el Jefe de Agencia Nº 2 de la AFIP-DGI de esta Región.

Por ello, de acuerdo con las facultades conferidas por los artículos 9º y 10º del Decreto Nº 618/97,

EL JEFE DE LA REGION Nº 3
DE LA AFIP - DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Ordenar la publicación de edictos y la nómina de contribuyentes que se incluyen en Anexo de una (1) foja que forma parte del presente artículo.

"La AFIP-Dirección General Impositiva hace saber a los contribuyentes y/o responsables que quedan excluidos del Sistema Integrado de Control General, reglado por el Capítulo II de la Resolución General Nº 3423".

"La exclusión surtirá efectos después de transcurridos cinco (5) días desde la última publicación".

"Publíquese por cinco (5) días en el Boletín Oficial".

ARTICULO 2º — Remítase copia de la presente a la Dirección de Secretaría General para su publicación y a la Subdirección General de Operaciones Impositivas II, para su conocimiento. Cont. Púb. CARLOS ROBERTO CAPMOURTERES, Jefe Región Nº 3.

Anexo a la Resolución Nº 19/99 (RG MET3)

AGENCIA Nº 2 - NOTIFICACION DE BAJAS POR EDICTOS

CUIT	CONTRIBUYENTE
30-53734297-4	BYNCOS S.A.
30-51648639-9	DANAZZO VASCO S.A.
30-50525878-5	ELECTRONICA RAMCO S.A.
30-50474439-2	JANITROL ARGENTINA S.A.
30-65415342-2	POLE POSITION S.R.L.
30-50511110-5	RAPSODIA S.A.

e. 26/2 Nº 267.715 v. 4/3/99

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Comunicado del MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

DIRECCION NACIONAL DE ASOCIACIONES SINDICALES

Publicación prevista en el Dto. 199/88 en Boletín Oficial

Expediente Nº 1-2015-772.097/85

Bs. As., 22/2/99

Se intima a la ASOCIACION ARGENTINA DE DOCENTES PRIVADOS, INSCRIPCION GREMIAL Nº 1435, a presentarse, dentro del plazo de diez días de la última publicación, ante la DIRECCION NACIONAL DE ASOCIACIONES SINDICALES, sita en Leandro N. Alem 650, piso 9º, Capital Federal, en el Expediente Nº 1-2015-772.097/85, a fijar domicilio y acreditar obligaciones estatutarias y de la ley Nº 23.551.

Dr. RAFAEL JOSE ALGORTA, Director Interino de la Dirección Nacional de Asociaciones Sindicales, Resolución S.T. Nº 51/98.

e. 1/3 Nº 267.957 v. 3/3/99

GENDARMERIA NACIONAL

GENDARMERIA NACIONAL cita para acreditar su carácter de presunta beneficiaria por haber de pensión, a la señora MARIA BEATRIZ NIEVAS Vda. de VILLAGRA. — RICARDO SARCEDA, Comandante (Jus.) Jefe Sec. Retiros.

e. 1/3 Nº 267.958 v. 3/3/99

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

"La Dirección de Registro de Fiscalización de Recursos de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, cita al Doctor D. Rodolfo Félix Pablo Marincola con último domicilio en la calle José C. Paz Nº 162 —Martínez— Provincia de Buenos Aires, a efectos que se notifique de la suspensión de la matrícula profesional médica dispuesta hasta el 9 de febrero del año 2001, por Resolución de la Secretaría de Política y Recursos de Salud Nº 185 del 18 de agosto de 1998, emitida por expediente Nº 2002-12.913/97-6, a raíz de la sentencia definitiva dictada en la Causa Nº 18.941 por el JUZGADO NACIONAL EN LO CORRECCIONAL Nº 4, que lo condena a la pena de inhabilitación especial para ejercer la medicina por el delito de homicidio culposo y lo intima a devolver la credencial. Publíquese por tres (3) días. — Dr. D. JORGE MIGUEL ANTONIAK".

e. 2/3 Nº 268.031 v. 4/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

REGION Nº 3

Resolución Nº 26/99

Bs. As., 19/2/99

VISTO el Capítulo II de la Resolución General Nº 3423 y lo previsto en el art. 100, in fine, de la Ley Nº 11.683 (texto ordenado en 1998 y sus modificaciones) y,

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario notificar mediante la publicación de edictos, a los contribuyentes a excluir del Sistema Integrado de Control dispuesto por la Resolución General Nº 3423, en los casos que no existe o se desconoce el domicilio legal y/o fiscal, y conforme aconsejan criterios de uniformidad y economía, corresponde establecer el procedimiento a seguir por las Dependencias operativas, de acuerdo a la elevación efectuada por el Jefe de Agencia Nº 47 de la AFIP-DGI de esta Región.

Por ello, de acuerdo con las facultades conferidas por los artículos 9º y 10º del Decreto Nº 618/97,

EL JEFE DE LA REGION Nº 3
DE LA AFIP - DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Ordenar la publicación de edictos y la nómina de contribuyentes que se incluyen en Anexo de una (1) foja que forma parte del presente artículo.

"La AFIP - Dirección General Impositiva hace saber a los contribuyentes y/o responsables que quedan excluidos del Sistema Integrado de Control General, reglado por el Capítulo II de la Resolución General Nº 3423."

"La exclusión surtirá efectos después de transcurridos cinco (5) días desde la última publicación."

"Publíquese por cinco (5) días en el Boletín Oficial".

ARTICULO 2º — Remítase copia de la presente a la Dirección de Secretaría General para su publicación y a la Subdirección General de Operaciones Impositivas II, para su conocimiento. — Cont. Púb. CARLOS ROBERTO CAPMOURTERES, Jefe Región Nº 3.

C.U.I.T.	CONTRIBUYENTE
30-62778471-2	UNITEX S. A.
30-51601290-7	COPERGAS S.A.
20-11358661-4	DOMINGUEZ RAMON ERNESTO
33-68498261-9	CATUN S.A.
30-61837724-1	REPUESTOS VERVIAL S.A.
30-56832011-1	CONFECCIONES MARCOS PAZ
20-93251966-7	LEE CHANG EON
30-64492649-0	COSMO S.A.
30-65454022-1	METALCONS S.A.
20-15263177-5	ROCACSALVA SALVADOR
30-62937751-0	LOUVRE HOGAR S.A.
30-69034486-2	ANGEL CARLOS G Y BONORA EMILIA
30-59533348-9	HERRAJES L C ZANELLI Y COST
30-50103360-6	JUAN B CATTANEO S.A.
30-64707509-2	TRUPP LEON DICKSTEIN ADELA
30-65148022-8	SOCIEDAD COMERCIAL A
30-50128145-6	TESA S.R.L.
33-65079878-9	INIGO H Y OTRO S.H.
30-65023622-6	FRUTINPEX S.A.
30-64364041-0	BY HUMUS S.A.
30-63781159-9	COOPERATIVA DE TRABAJO RX
30-50409475-4	FABRICA DE PARQUETS MARIANO MORENO
30-60852074-7	AMERICAN WEAR S.A.
30-50058721-7	GARCIA TUÑON S.A.
30-57572853-3	PACSON S.A.
30-60656935-8	REVESTIMIENTOS MIMAR S.R.L.
20-05587807-3	TORRESI JUAN CARLOS LUIS
20-11871228-6	EDERY MOISES
30-63078921-0	REDIL S.R.L.
30-55518574-6	COLLOKY S.R.L.
30-68501633-4	BLOQ S.R.L.
30-54850354-6	INGRAM LABORATORIOS S.A.
30-53177526-7	KALCOGRAFY S.R.L.
30-56488337-5	LINDORO INDUSTRIAL Y COMERCIAL
30-60555416-0	CONSIGNATARIA CENTRAL S.A.
20-93193100-9	VIZCARRA GONZALEZ HERCULANO
30-51638348-4	A LOS MADARINES S.A.
30-64478195-6	NEWORK S.R.L.
30-64027007-8	RODAPLAST S.R.L.
20-10129410-3	MURUA JOSE LUIS
20-04424111-1	ERUBERG ROBERTO
30-64899747-3	ALFA DE ALBERTO PAGLIANI
20-06646457-2	BUGNA RICARDO MARIO
23-04508236-9	VENTURA MIGUEL
20-08254116-1	ESTEVES CARLOS
30-54012374-4	CONSORCIO DE PROPIETARIOS SAN MARTIN 2686

e. 2/3 Nº 268.057 v. 8/3/99

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

SECRETARIA DE POLITICAS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA - A.N.M.A.T.

"La A.N.M.A.T. cita y emplaza por el término de cinco (5) días hábiles administrativos al r. Marcelo A. Russo, en su carácter de propietario del comercio PIZZERIA LA PLAZA, para que comparezca en el Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos sito en Avda. de Mayo 869, 4º piso de esta Capital a estar en derecho en el Exp. Nº 1-47-2110-0112-96-5 que se sustancia por ante esta Administración, cf. Código Alimentario Argentino, Ley 18.284 art. 12, bajo apercibimiento de tenerse a la mencionada firma por notificada de la Disposición ANMAT Nº 7381/97, que se transcribe a continuación en su parte pertinente:

ARTICULO 1º — Impónese al Sr. MARCELO A. RUSSO, en carácter de propietario de PIZZERIA LA PLAZA, sita en Guaminí 5769, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRES MIL ($ 3000), conforme a lo previsto en el Artículo 9º inciso a) de la Ley 18.284 (Modificado por el Decreto 341/92), por haber transgredido los artículos 15, 20, 21 y 18 inciso 15 del Código Alimentario Argentino al haberse comprobado la falta de habilitación municipal, de libretas sanitarias, de instalación de agua corriente, la inexistencia de baño y de friso sanitario en el sector cocina, teniendo en cuenta su falta de antecedentes en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTICULO 2º — Hágase saber al interesado que en un plazo de cinco (5) días hábiles podrá interponer recurso de apelación para ante la Autoridad Judicial correspondiente, previo pago del 30% de la multa impuesta, conforme al procedimiento establecido en el artículo 12 de la Ley 18.284 y su reglamentación (Anexo II del Decreto 2126/71).

ARTICULO 3º — Remítase copia de la presente Disposición al Departamento Legislación y Normatización del instituto Nacional de Alimentos a los efectos de su anotación en el Registro de Infractores.

ARTICULO 4º — Notifíquese con copia de la presente Disposición a la Secretaría de Política y Regulación de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 5º — De forma. — Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional - Adm. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica.

e. 2/3 Nº 268.061 v. 4/3/99

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

SECRETARIA DE POLITICAS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA - A.N.M.A.T.

"La A.N.M.A.T. cita y emplaza por el término de tres (3) días hábiles administrativos a la firma Droguería y Laboratorio Mercurio ya su Director Técnico a fin de que comparezcan en el Departamento de sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos sito en Avda. de Mayo 869, 4º Piso de esta Capital, en el horario de 10 a 13 y de 14 a 16 horas, a tomar vista acreditando personería, formular descargo, acompañar la documental que tenga en su poder y ofrecer toda la prueba que haga a su mejor derecho, bajo apercibimiento de que en el caso de no presentarse, se los considerará incursos en rebeldía, y se tendrá por confesas las infracciones imputadas en el Expediente Nº 1-47-1110-43-98-4. — Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional - Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica".

e. 2/3 Nº 268.063 v. 4/3/99

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

SECRETARIA DE POLITICAS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA - A.N.M.A.T.

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica cita a Gustavo Surdo, para hacerle saber que se ha procedido a la reconstrucción del expediente Nº 1-2020-1583-96-7 mediante el expediente Nº 1-47-8143-95-9, debiendo presentarse ante esta Administración Nacional en un plazo de diez días, a fin de notificarse de la Disposición A. N. M. A. T. Nº 272/95". — Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional - Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica".

e. 2/3 Nº 268.064 v. 4/3/99

PODER JUDICIAL DE LA NACION

Resolución de Cámara Nº 1

Bs. As., 1/2/99

VISTO:

El Reglamento para el otorgamiento de poderes aprobado por Acta 1941, punto 2º del 7/5/87 y su modificatoria, Acta Nº 2032 del 26/4/90, punto 3º;

Y CONSIDERANDO:

Que el aludido Reglamento en su punto 1º establece que los poderes otorgados se archivarán en la memoria del sistema informático hasta dos años cuando no se hubiere iniciado demanda y, en caso contrario, tres años a partir de la iniciación de la misma;

Por ello,

LA CAMARA NACIONAL
DE APELACIONES DEL TRABAJO
RESUELVE:

1º) Proceder a la destrucción de todos aquellos poderes otorgados —originales— obrantes en los archivos de Mesa General de Entradas, que tengan una antigüedad mayor a dos años.

2º) Suprimir de la memoria del sistema informático toda constancia referida a poderes otorgados y que tengan una antigüedad mayor a dos años desde la fecha de su otorgamiento y cuya acción no haya sido incoada y mayor a tres años desde la fecha de iniciación de demanda en caso contrario.

3º) El Jefe de la Mesa General de Entradas de la Cámara y/o quien lo reemplace, tendrá a su cargo dar cumplimiento a lo previsto en los apartados 1º y 2º de esta Resolución debiendo en cada caso, poner en conocimiento de la Cámara.

4º) Previo a su destrucción deberá hacerse saber en el Boletín Oficial la presente Resolución, a la que se dará cumplimiento una vez transcurrido el quinto día de su publicación.

5º) Protocolícese y hágase saber. Fdo.: FERNANDEZ MADRID — VAZQUEZ VIALARD — VILELA — GONZALEZ — BERMUDEZ — RODRIGUEZ — EIRAS — PORTA — GUIBOURG — GUTHMANN — MORONI — VACCARI — LESCANO — MORELL — CAPON FILAS — RUIZ DIAZ – BOUTIGUE — MORANDO — BILOCH — ZAPATERO DE RUCKAUF — PASINI — BALESTRINI — SIMON — SCOTTI. Ante mí: ARTIGAS, Secretario General.

e. 2/3 Nº 268.160 v. 4/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

SECRETARIA DE OBRAS PUBLICAS

RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE MENDOZA

LLAMADO A LICITACION PUBLICA NACIONAL E INTERNACIONAL

EL MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, a través de su SECRETARIA DE OBRAS PUBLICAS, llama a LICITACION PUBLICA NACIONAL E INTERNACIONAL con Tarifa Base Fija y Subsidio Tope para la calificación y selección de empresas nacionales y/o extranjeras, para la construcción, mejora, reparación, conservación, ampliación, remodelación, mantenimiento, administración y explotación de la RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE MENDOZA (R.A.M.), de acuerdo con las condiciones legales, técnicas y económicas necesarias para ofertar, establecidas en el PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES.

REGIMEN LEGAL: CONCESION DE OBRA PUBLICA POR PEAJE. Ley Nº 17.520 modificada por su similar Nº 23.696.

CARACTERISTICAS DEL CONTRATO DE CONCESION: Los recursos de la Concesión provendrán de las tarifas de peaje, del subsidio (en caso de resultar encuadrada la Concesión en la modalidad subvencionada) y de las restantes actividades colaterales que se autoricen.

La Concesión será a todos los efectos un contrato de riesgo.

Durante el período de explotación de la Concesión se podrán realizar revisiones periódicas de las proyecciones de tránsito a fin de analizar a futuro las consecuencias de las modificaciones que pudieran haberse producido.

PLAZO DE LA CONCESION: VEINTE (20) AÑOS.

SUBSIDIO TOPE: VEINTICUATRO MILLONES DE PESOS ($ 24.000.000).

RUTAS COMPRENDIDAS:

Ruta Nacional Nº 7 - Tramo: San Martín (Km. 997,40) - Empalme R.N. Nº 40: El Cóndor (Km. 1.041,94).

Ruta Nacional Nº 40 (N) - Tramo: Empalme R.N. Nº 7 (Km. 0,00 - El Borbollón (Km. 12,74).

Ruta Nacional Nº 40 (S) - Tramo: Empalme R.N. Nº 7: El Cóndor (Km. 0,00 - Tunuyán (comienzo proyecto de variante) Empalme Ruta Provincial Nº 88 (Km. 70,43).

ADQUISICION DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES: EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES estará a la venta en la DIRECCION PROVINCIAL DE VIALIDAD, Washington Lencinas sin número, Parque General San Martín, Ciudad de Mendoza, Provincia de MENDOZA, en el horario de 8 a 20 horas y en el MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, Hipólito Yrigoyen 250, 3º Piso, Oficina 323 (Tesorería) Capital Federal, en el horario de 10.00 a 13.00 hs.

VALOR DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES: DOS MIL PESOS ($ 2.000).

CONSULTAS Y ARCHIVO DE DATOS: Oficina del 7º Piso del Edificio de EDEMSA, ubicado en la Av. San Martín 322, Ciudad de Mendoza, Provincia de MENDOZA, en el horario de 9.00 horas a 11.00 horas.

VALOR DE ACCESO A LA INFORMACION Y ARCHIVO DE DATOS: CINCO MIL PESOS ($ 5.000).

VALOR PARA OFERTAR: DIEZ MIL PESOS ($ 10.000).

FECHA Y LUGAR DE PRESENTACION DE LAS OFERTAS: los postulantes calificados podrán presentar sus ofertas el 21/5/99 entre las 9 y las 10.00 hs. en Oficina del 7º Piso del Edificio de EDEMSA, ubicado en la Av. San Martín 322, Ciudad de Mendoza, Provincia de MENDOZA. — Ing. PEDRO R. MORRONE, Subsecretario

e. 1/3 Nº 268.236 v. 12/3/99

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

SECRETARIA DE TRANSPORTE

CONVOCATORIA A CONSULTA PUBLICA SOBRE LA APLICACION DEL DECRETO 543/97 A LOS CONTRATOS DE CONCESION CORRESPONDIENTES A LAS EX-LINEAS MITRE, SARMIENTO, URQUIZA Y BELGRANO NORTE

NUEVA FECHA DE LA CONSULTA PUBLICA: 15 DE MARZO DE 1999

La SECRETARIA DE TRANSPORTE, dependiente del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, en virtud de las facultades otorgadas por el Artículo 8 del Decreto 543/97 y a los fines de profundizar los procedimientos de participación de los usuarios del servicio ferroviario ya implementados por esta Secretaría en cumplimiento de lo prescripto en el Artículo 3 inc. d) de la norma citada, reitera la convocatoria a los usuarios de los servicios ferroviarios prestados por las ex-líneas MITRE, SARMIENTO, URQUIZA Y BELGRANO NORTE a la CONSULTA PUBLICA SOBRE LA APLICACION DEL DECRETO 543/97 A LOS CONTRATOS DE CONCESION CORRESPONDIENTES A LAS EX-LINEAS MITRE, SARMIENTO, URQUIZA Y BELGRANO NORTE para la presentación de sus opiniones a fin de tratar todos los temas incluidos en las renegociaciones analizadas al amparo del Decreto 543/97 y establece nueva fecha para la celebración de la respectiva CONSULTA PUBLICA.

La documentación podrá ser consultada en la Sala de Información habilitada al efecto.

LUGAR DE EMPLAZAMIENTO DE LA SALA DE INFORMACION: MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, ingreso por la calle Hipólito Yrigoyen 250, piso 12, oficina 1216.

HORARIO DE ATENCION: Lunes a viernes, de 9:30 a 12:30 y de 15:00 a 18:00 horas.

PLAZO PARA CONSULTA DE LA DOCUMENTACION: Hasta el día 12 de marzo de 1999, inclusive.

REGISTRO DE ORADORES: Se reitera que los interesados en presentar sugerencias o manifestar su opinión deberán inscribirse en el Registro de Oradores para la CONSULTA PUBLICA SOBRE LA APLICACION DEL DECRETO 543/97 A LOS CONTRATOS DE CONCESION CORRESPONDIENTES A LAS EX-LINEAS MITRE, SARMIENTO, URQUIZA Y BELGRANO NORTE, el cual se encontrará a disposición de los interesados en la SALA DE INFORMACION.

FECHA DE LA CONSULTA PUBLICA: Se realizará el día 15 de marzo de 1999 en el TEATRO MUNICIPAL LEOPOLDO MARECHAL, CALLE DR. E. ASCONAPE Nº 85 (CP: 1744), MORENO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES a las 14:00 horas, de acuerdo al Orden del Día de expositores y oradores inscriptos. — Dr. ARMANDO N. CANOSA, Secretario de Transporte, Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos.

e. 2/3 Nº 268.524 v. 4/3/99